

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2019 / 2020

**EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN LA VALORACIÓN DEL
DOLOR AGUDO EN PACIENTES INGRESADOS EN LAS UNIDADES DE
CUIDADOS INTENSIVOS EN LA PROVINCIA DE A CORUÑA**

**RAQUEL IBÓN FERNÁNDEZ
JUNIO 2020**

**Director(es): ESTHER GAGO GARCÍA
TERESA ROSALÍA PÉREZ CASTRO**

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a mi tutora, Esther Gago García, y cotutora, Teresa Pérez Castro, su apoyo durante la realización de este proyecto, su continuo apoyo para mejorar el trabajo y su disponibilidad.

Agradecer a mis abuelos, Delfina y Miguel, su apoyo desde pequeña para estudiar esta carrera. Sé que hoy estarían muy orgullosos de ver hasta dónde he llegado. Por vosotros.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN DEL PROYECTO	7
1.1 Resumen	7
1.2 Resumen	8
1.3 Abstract	9
2. INTRODUCCIÓN	10
3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	14
4. HIPÓTESIS	15
4.1 Hipótesis nula	15
4.2 Hipótesis alternativa	15
5. OBJETIVOS	15
5.1. Objetivo principal	15
5.2. Objetivos específicos	15
6. MATERIAL Y MÉTODOS	16
6.1 Tipo de estudio	16
6.2 Ámbito de estudio	16
6.3 Población de estudio	16
6.4 Selección de hospitales y participantes	17
6.5 Estimación y justificación del tamaño muestral	17
6.6 Variables	19
6.7 Desarrollo de la intervención y seguimiento	22
6.8 Enmascaramiento de los participantes	30
6.9 Recogida de datos	30
6.10 Análisis estadístico	31
6.11 Estrategia de búsqueda bibliográfica	31
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	32
7.1 Sesgo de selección	32
7.2 Sesgo de información	32
7.3 Sesgo de confusión	33
8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA	33
9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	35
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	36

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	37
11.1 Recursos disponibles	37
11.2 Recursos para que los que precisa financiación	38
11.3 Fuentes de financiación.....	40
12. BIBLIOGRAFÍA.....	42
13. ANEXOS.....	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Relación de hospitales y cobertura sanitaria.	18
Tabla II. Uso de escalas de dolor según tipo de pacientes.	21
Tabla III. Relación de centros y número de profesionales.	24
Tabla IV. Relación del número de sesiones en cada centro hospitalario.	26
Tabla V. Distribución y organización de las sesiones formativas en los centros seleccionados.	27
Tabla VI. Diagrama de flujo del proyecto de investigación.	29
Tabla VII. Cronograma del estudio.	34
Tabla VIII. Estrategia de publicación. Revistas internacionales y nacionales con su factor de impacto y situación en el cuartil en el año 2018.	36
Tabla IX. Recursos que requieren financiación y sus costes calculados.	40

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I. Sistema de clasificación de gravedad de enfermedades "Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II" (APACHE II).....	47
Anexo II. Escala 'Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score' (NEMS).	48
Anexo III. 'Escala Visual Analógica' (EVA).	49
Anexo IV. 'Escala Verbal Numérica (EVN).	50
Anexo V. 'Escala Campbell'.....	51
Anexo VI. 'Escala de Conductas Indicadoras de Dolor' (ESCID).....	52
Anexo VII. Principales fármacos utilizados en la UCI	53
Anexo VIII. Cuestionario de actitudes y conocimientos sobre el dolor	54
Anexo IX. Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).	57
Anexo X. Autorización de los Jefes/as de Servicio de la Unidad de Cuidados Intensivos.	58
Anexo XI. Compromiso del investigador principal.....	59
Anexo XII. Documento de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación.....	60
Anexo XIII. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.	61
Anexo XIV. Hoja de información al/la participante adulto/a.	62
Anexo XV. Folla de información ao/ á participante adulto/a.....	64
Anexo XVI. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).....	66

ÍNDICE DE ABREVIATURAS/SIGLAS/ACRÓNIMOS

APACHE	Acute Physiologic and Chronic Health Evaluation
CAEIG	Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia
CHUA	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
CHUF	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
CHUS	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
CI	Consentimiento Informado
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos
EM	Equipo Multidisciplinar
ESCID	Escala de Conductas Indicadoras de Dolor
EVA	Escala Visual Analógica
EVN	Escala Verbal Numérica
HC	Historia Clínica
IASP	International Association for the Study of Pain
IP	Investigador Principal
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association
NEMS	Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score
SCELE	Sociedad Científica Española de Enfermería
SEEIUC	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
SERGAS	Servicio Galego de Saúde
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOGAMIUC	Sociedade Galega de Medicina Intensiva i Unidades Coronarias
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VM	Ventilación Mecánica

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1 RESUMEN

Título: Eficacia de una intervención educativa en la valoración del dolor agudo en pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos en la provincia de A Coruña.

Introducción. El dolor es una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, común en las Unidades de Cuidados Intensivos. Su incidencia es del 43-50% y el nivel más común es moderado y/o intenso. Se presenta tanto en reposo como durante la realización de procedimientos (canalización de catéteres, cambios posturales, aspiración de secreciones, etc), con múltiples orígenes. Se ha considerado como un factor estresante durante la estancia en la UCI y sus repercusiones negativas son muy amplias (psicológicas, hemodinámicas, metabólicas y neuroendocrinas). La valoración del dolor es una de las funciones de la enfermería en la UCI; sin embargo, muchas de estas unidades carecen de un protocolo, a pesar de que parece ser una medida eficaz para aumentar la cumplimentación de las escalas del dolor y disminuir la incidencia de dolor agudo en estos pacientes.

Objetivo. Evaluar si una determinada intervención educativa en las Unidades de Cuidados Intensivos de la provincia de A Coruña del SERGAS disminuye la incidencia de dolor agudo en los pacientes ingresados.

Metodología. Se realizará un estudio cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo, en el que se llevará a cabo una intervención educativa al equipo multidisciplinar de la UCI para la implementación de un protocolo de evaluación y valoración del dolor agudo. Para comprobar su eficacia, se compararán los resultados previos a la intervención de la incidencia de dolor agudo en los pacientes con dos mediciones posteriores, 1 mes y 6 meses tras la implementación del protocolo. La población diana del estudio son los pacientes ingresados en la UCI mayores de 18 años y con una estancia en UCI superior a 24 horas.

Palabras clave. Dolor agudo, unidad de cuidados intensivos, enfermería, simulación clínica, intervención educativa.

1.2 RESUMO

Título: Eficacia dunha intervención educativa na valoración da dor aguda en pacientes ingresados nas Unidades de Cuidados Intensivos na provincia de A Coruña.

Introdución. A dor é unha experiencia sensorial ou emocional desagradable asociada a un dano real ou potencial nun tecido, común nas Unidades de Cuidados Intensivos. A súa incidencia é do 43-50% e o nivel máis común é moderado e/ou intenso. Preséntase tanto en repouso como durante a realización de procedementos (canalización de catéteres, cambios posturais, aspiración de secrecións, etc.), con múltiples orixes. Considerouse coma un factor estresante durante a estancia na UCI e as súas repercusións negativas son moi amplas (psicolóxicas, hemodinámicas, metabólicas e neuroendocrinas). A valoración da dor é unha das funcións da enfermería na UCI; sen embargo, moitas de estas unidades carecen dun protocolo, a pesar de que parece ser unha medida eficaz para aumentar a cumprimento das escalas da dor e diminuír a incidencia de dor aguda nestes pacientes.

Obxectivo. Avaliar si unha determinada intervención educativa nas Unidades de Cuidados Intensivos da provincia de A Coruña do SERGAS diminúe a incidencia de dor aguda nos pacientes ingresados.

Metodoloxía. Realizarase un estudo cuasiexperimental, lonxitudinal e prospectivo, no que se levará a cabo unha intervención educativa ao equipo multidisciplinar da UCI para a implementación dun protocolo de avaliación e valoración de dor aguda. Para comprobar a súa eficacia, compararanse os resultados previos á intervención da incidencia de dor aguda nos pacientes con dúas medicións posteriores, 1 mes e 6 meses tras a implementación. A poboación diana do estudo son os pacientes ingresados na UCI maiores de 18 anos e cunha estancia en UCI superior a 24 horas.

Palabras clave. Dor aguda, unidade de cuidados intensivos, enfermería, intervención educativa, simulación clínica.

1.3 ABSTRACT

Title: Efficacy of an educational intervention in the assessment of acute pain in patients admitted to Intensive Care Units in the province of A Coruña.

Introduction. Pain is an unpleasant sensory or emotional experience associated with actual or potential tissue damage, common in Intensive Care Units. Its incidence is 43-50% and the most common level is moderate and/or intense. It occurs both at rest and during procedures (catheter channeling, postural changes, aspiration of secretions, etc.), with multiple origins. It has been considered as a stressor during the stay in the ICU and its negative repercussions are very wide (psychological, hemodynamic, metabolic and neuroendocrine). The assessment of pain is one of the functions of nursing in the ICU; however, many of these units do not have a protocol, although it appears to be an effective measure to increase the completion of pain scales and decrease the incidence of acute pain in these patients.

Objective. To assess whether a certain educational intervention in the Intensive Care Units of the A Coruña province of SERGAS reduces the incidence of acute pain in hospitalized patients.

Methodology. An educational intervention will be carried out by the multidisciplinary team at the ICU to implement an evaluation and assessment protocol for acute pain through a quasi-experimental, longitudinal and prospective study. To verify its efficacy, previous results of the incidence of acute pain in patients before the intervention will be compared with two post-intervention measurements, 1 month and 6 months after the implementation of the protocol. The target population of the study are patients over 18 admitted to the ICU and with a stay of more than 24 hours.

Key words. Acute pain, intensive care unit, nursing, educational intervention, clinical simulation.

2. INTRODUCCIÓN

La interpretación del **dolor** ha evolucionado a lo largo de los años, pasando por diferentes creencias, hasta llegar a la definición actual. La interpretación por el hombre primitivo, el de las edades antiguas y el medieval europeo, estuvo influenciado por el pensamiento místico-religioso ¹. Los hombres prehistóricos creían que el dolor estaba localizado en el cuerpo y los causantes de ello eran demonios, humores malignos o espíritus de muertos que entraban por orificios corporales. En la Grecia Antigua, Aristóteles afirma que es provocado por una alteración del calor vital del corazón, determinado por el cerebro. En Roma, Galeno con su entendimiento del dolor y descripción del sistema nervioso relacionándolo directamente con el cerebro, negó como causante del dolor a cualquier alma inmortal. Finalmente, Leonardo da Vinci, con la descripción anatómica de los nervios, y Descartes, con la conducción del dolor a través de finas hebras, confirman la teoría galénica del cerebro como motor central del dolor ².

El tratamiento del dolor hasta el siglo XVIII era analgésico-anestésico, en el que se utilizaban hierbas aromáticas, hierbas medicinales, ritos mágicos, hechizos o comunicación con dioses. Sin embargo, del siglo XVIII en adelante, gracias al avance en las ciencias paramédicas, como la anatomía, física o química, el tratamiento evoluciona hasta el **ámbito científico**. Durante estos siglos, numerosos científicos han aportado conocimientos en esta área, hasta llegar a la actualidad ².

El dolor se define, según la IASP, como ‘una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño’ ³.

Esta definición se relaciona en la ‘North American Nursing Diagnosis Association’ (NANDA) con el ‘**Dolor Agudo**’, en la que aplican dos características a la definición de la IASP: ‘inicio súbito o lento de cualquier intensidad de leve a grave con un final anticipado o previsible, y con una duración inferior a 3 meses’ ⁴.

El dolor es un problema real de las UCI en el territorio nacional, de ahí su importancia y su denominación como quinto signo vital ⁵. Afecta a entre un 43-50% de los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) en algún momento de su estancia. Este dolor, en la mayoría de los casos, es de nivel moderado a intenso ^{6 7}. Se presenta tanto

en reposo, como durante procedimientos (puntuales y diarios). Los principales factores de riesgo al ingreso en UCI de dolor durante el reposo son: edad más joven, necesidad de apoyo para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD), presencia de comorbilidades, depresión, ansiedad y una alta probabilidad de deterioro de la calidad de vida. Así mismo, los procedimientos que se asocian a una mayor intensidad de dolor son: canalización de catéter arterial, extracción del tubo torácico, extracción de drenaje, cambios posturales y aspiración de secreciones ⁸⁹.

El origen del dolor experimentado por los pacientes en la UCI puede ser múltiple:

- a) Enfermedad causante del ingreso, dolor agudo (neumonía, fractura, derrame, traumatismo, hemorragia, infección, etc.);
- b) Procedimientos invasivos del tratamiento, dolor persistente (procedimientos quirúrgicos, colocación de drenajes, etc.);
- c) Técnicas necesarias para el manejo del paciente, dolor intermitente (presencia de un tubo orotraqueal (TOT), mascarillas de ventilación mecánica no invasiva, colocación y presencia de sondas y catéteres);
- d) Cuidados de enfermería (aspiración de secreciones, canalización de catéteres, higiene bucal en paciente con TOT, cambios posturales, etc.);
- e) Presencia de infecciones ocultas;
- f) Inmovilidad propia del paciente, dolor crónico previo ¹⁰.

El dolor se ha considerado como uno de los **factores estresantes** en la UCI¹¹. El desarrollo de los inconvenientes por el dolor agudo puede comprometer el estado emocional del paciente, que induce a ansiedad, agitación psicomotora e, incluso, delirio. Estos tres conceptos están íntimamente ligados en las unidades de cuidados intensivos, que en conjunto reciben el nombre de '**Tríada de UCI**' ^{12 13}.

Las **repercusiones** negativas de la presencia de dolor no valorado pueden ser muy amplias: psicológicas, hemodinámicas, metabólicas y neuroendocrinas. En el plano psicológico puede provocar estrés, ansiedad, desorientación, agitación y delirio. En el plano hemodinámico se produce un aumento de las catecolaminas circulantes, causando vasoconstricción arteriolar y aumento de la tensión arterial, afectación tisular y reducción de la presión parcial de oxígeno tisular. En el plano metabólico, desenvuelve el hipermetabolismo catabólico que resulta en hiperglucemia, lipólisis y catabolismo muscular

para proporcionar sustrato de proteínas. La estimulación catabólica y la hipoxemia también afectan la cicatrización de la herida y aumentan el riesgo de infección. Además, puede provocar inmunodepresión, provocando la disminución del número de células T citotóxicas y la reducción de la actividad fagocítica de los neutrófilos ¹⁰.

La **evaluación del dolor** en la UCI es todo un desafío, debido a que la experiencia subjetiva del dolor requiere una comunicación confiable para alertar al personal de su presencia ¹². Como indica la IASP, 'la incapacidad de comunicarse verbalmente no niega la posibilidad de que un individuo experimente dolor y necesite un tratamiento adecuado para aliviarlo' ³. La principal dificultad para realizar una buena valoración es que, lo que cada persona entiende como dolor, va a estar constituido por las experiencias dolorosas a lo largo de su vida; es decir, de la confección de su propia definición de dolor.

Siguiendo el modelo de la teórica Marjory Gordon o 'modelo de los patrones funcionales', la valoración del dolor forma parte del patrón número 6: 'cognitivo-perceptual'.

Las herramientas para la evaluación son un método clásico para la medición de la intensidad del dolor que nos permite cuantificar la percepción subjetiva de cada paciente¹⁴. Deben ser simples, precisas, con la mínima variabilidad interpersonal, deben cuantificar el dolor y discernir la respuesta al tratamiento¹⁰.

Las escalas que se recomiendan emplear son **escalas validadas** que nos permitan la cuantificación del dolor por el propio paciente, siempre que esto sea posible; debido a que, al ser el dolor una experiencia subjetiva, la mejor evaluación será la que realice el paciente, también conocido como el 'autoinforme'.

- En el paciente comunicativo se recomienda utilizar la Escala Analógica Verbal (EVA), *gold standar*, o la Escala Verbal Numérica (EVN)⁸.
- En el paciente no comunicativo, se recomienda utilizar escalas basadas en indicadores conductuales asociados al dolor¹⁴. No existe un *gold standar* para el paciente no comunicativo, pero entre estas escalas destaca la Behavioral Pain Scale (BPS), la Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT), la Escala Campbell y la Escala sobre Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)^{8 15 16}.

No obstante, se recomienda no utilizar aisladamente parámetros fisiológicos para identificar dolor, ya que son inespecíficos y se deben utilizar como señales para iniciar una evaluación

apropiada^{8 14 9} .

En los últimos años, la **seguridad del paciente** ha ido alcanzando un mayor protagonismo, como una de las dimensiones clave de la calidad asistencial. La SP está incluida en el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), como una de las estrategias prioritarias del Ministerio de Sanidad y Política Social.¹⁷ En el año 2017, la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) ha realizado una actualización de los **indicadores de calidad** utilizados en el ámbito de la medicina intensiva, considerados fundamentales a la hora de evaluar los resultados de las actuaciones cotidianas en Cuidados Críticos. Entre ellos se encuentran la monitorización del dolor en el paciente comunicativo (indicador nº76) y no comunicativo (indicador nº77).¹⁸

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que el **alivio del dolor** es un derecho fundamental y su incumplimiento por los profesionales sanitarios es una falta de ética grave. Debido a su importancia, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (de las siglas en inglés, IASP) inició en el año 2004 una iniciativa denominada 'Año Global del Dolor', otorgando cada año un tema diferente, enfocado en la propagación y difusión de estrategias del dolor en investigadores, médicos y pacientes. Este año, 2020, es el año mundial dedicado a la 'Prevención del Dolor' ¹⁹.

3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

El dolor es un problema real en las UCI de nuestro país, que puede ocasionar importantes **secuelas** crónicas sobre la morbimortalidad de quienes lo padecen, incluyendo afectaciones en la calidad de vida (CV) ¹¹.

En un estudio reciente realizado por la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC), conscientes de la importancia y trascendencia de una buena valoración del dolor, analizan, en el territorio nacional, la proporción de unidades que valoran y registran, de forma normalizada, los niveles de dolor, sedación/agitación, delirio y uso de contenciones mecánicas, así como la prevalencia de estos parámetros. El estudio ha demostrado que, en una proporción alta de las UCI en España (69%), a pesar de no ser de forma normalizada, se valoran estos parámetros en los pacientes. Con estos resultados, se evidencia que se debe generalizar y extender el uso de **protocolos** para valorar, prevenir y tratar el dolor ⁶.

Por otra parte, existe una escasa evidencia de estudios en los que se realizan intervenciones para mejorar los conocimientos sobre dolor de las enfermeras de las UCI ²⁰
²¹ .

Con el presente estudio se plantea analizar si la implantación de un protocolo de valoración del dolor para pacientes ingresados en UCI logra disminuir su prevalencia. Por otra parte, aumentar los conocimientos del equipo multidisciplinar (EM) en la UCI a través de sesiones formativas a todo el personal. Las sesiones formativas estarán constituidas por sesiones teórico-informativas y sesiones basadas en la **simulación clínica**, ya que ésta proporciona un ciclo de aprendizaje y práctica seguro que permite la retroalimentación sobre los errores cometidos y obtener conocimientos y habilidades clínicas; además, contribuye a mejorar la atención en salud, el rendimiento de los profesionales y la seguridad del paciente ²².

Según se recoge en el Plan de Calidad del SNS 2006-2010, una de las funciones de la enfermería en la UCI es valorar, planificar y proporcionar cuidados de enfermería al paciente ingresado, así como evaluar su respuesta. Entre estas valoraciones se encuentra la evaluación del dolor u otros síntomas, identificando causas, mecanismo fisiopatológico y poner en práctica las medidas adecuadas para aliviar el sufrimiento ²³.

Los resultados de este estudio pueden suponer un cambio en la rutina de trabajo de la enfermería en UCI, hacia un nuevo nivel asistencial de mayor calidad en el cuidado de los pacientes críticos. Con estos conocimientos podrá establecer el **plan de cuidados** apropiado para cada paciente.

De este modo, se podría lograr una disminución de la estancia en UCI de hasta 5 días y de la duración de la ventilación mecánica (VM) de 33 horas, con la consiguiente reducción de los costes que supone y de la tasa de mortalidad y morbilidad; siempre intentando centrarse en los beneficios para el paciente ^{7 24}.

4. HIPÓTESIS

4.1 Hipótesis nula

La implementación de un protocolo de valoración del dolor en una unidad de cuidados intensivos del SERGAS no produce una disminución de la incidencia de dolor agudo.

4.2 Hipótesis alternativa

La implementación de un protocolo de valoración del dolor en una unidad de cuidados intensivos del SERGAS disminuye la incidencia de dolor agudo.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo principal

Evaluar si una determinada intervención educativa en las Unidades de Cuidados Intensivos de la provincia de A Coruña del SERGAS disminuye la incidencia de dolor agudo en los pacientes ingresados.

5.2. Objetivos específicos

- Desarrollar una intervención de enfermería para aplicar un protocolo de dolor agudo e implantarlo en UCI mediante sesiones formativas al equipo multidisciplinar.
- Identificar si la implementación de un protocolo de dolor agudo en UCI consigue aumentar la cumplimentación de las escalas del dolor.
- Determinar la incidencia del dolor agudo en la UCI.
- Comprobar si el nivel de dolor agudo en los pacientes ingresados se ve reducido tras

la aplicación de un protocolo en la UCI.

- Examinar si la implementación de un protocolo de dolor agudo en UCI logra disminuir la duración de la VM y la estancia en UCI.
- Analizar si los resultados de la implementación de un protocolo de dolor agudo se establecen en la rutina diaria de la UCI y si ésta permanece pasado un tiempo.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Tipo de estudio

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

Se plantea el desarrollo de un **estudio cuasiexperimental** (ensayo clínico no controlado), longitudinal y prospectivo.

6.2 Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en las unidades de cuidados intensivos de la provincia de A Coruña con dependencia funcional del Servicio Galego de Saúde (SERGAS). El SERGAS es el organismo encargado de la asistencia sanitaria dirigido por la Consellería de Sanidade e Servizos Sociais de la Xunta de Galicia ²⁵.

Del total de 27 centros de Galicia administrados por el SERGAS, los que cuentan con una UCI de adultos en la provincia de A Coruña son los siguientes:

- Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).
- Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS) ²⁶.

6.3 Población de estudio

La población a la que va dirigida esta propuesta de estudio son todos aquellos pacientes que se encuentren ingresados en las UCI de adultos de los hospitales de la provincia de A Coruña, pertenecientes al SERGAS que cumplan una serie de criterios de inclusión, hasta conseguir la muestra necesaria.

6.4 Selección de hospitales y participantes

Los centros hospitalarios en los que se llevará a cabo el estudio, cumplen los siguientes criterios: hospitales que dispongan de una UCI de adultos, y que deseen participar en el estudio. Sin embargo, se tendrá en cuenta como criterio de exclusión, aquellos hospitales que no deseen participar en un protocolo de manejo de dolor agudo.

Para la selección de los sujetos se tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- Pacientes.
 - Criterios de inclusión:
 - Pacientes ingresados en la UCI con una estancia superior a 24 horas.
 - Pacientes que deseen participar y firmen el consentimiento informado (CI), ellos o sus representantes legales.
 - Edad superior a 18 años.
 - Criterios de exclusión:
 - Pacientes que presenten barreras idiomáticas.

- Sesión formativa.
 - Criterios de inclusión:
 - Facultativos, personal de enfermería y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería que trabajen en las UCI seleccionadas, con una experiencia laboral en la UCI superior a 1 mes, que deseen participar.
 - Criterios de exclusión:
 - Facultativos, personal de enfermería y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería que no trabajen en las UCI seleccionadas.

6.5 Estimación y justificación del tamaño muestral

Con el fin de conocer la cobertura sanitaria que ofrece cada uno de los hospitales en la UCI, se han consultado las páginas web de las Xerencias de Xestión Integrada de cada uno, así como las memorias del año 2018 (**tabla I**)^{27 28}.

Tabla I. Relación de hospitales y cobertura sanitaria.

CENTRO HOSPITALARIO	XERENCIA	Nº CAMAS	Nº INGRESOS
CHUAC	Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña	37	1.957
CHUF	Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol	10	667
CHUS	Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela e Barbanza	23	950
			N = 3.574

Fuente: elaboración propia, en base a las referencias 27 y 28.

Por lo tanto, la suma de pacientes de estos tres centros fue de 3.574 en el año 2018.

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

Para el cálculo del tamaño de la muestra se realizó una estimación de una proporción, para conocer el número de pacientes que necesitamos en nuestro estudio para observar si el nivel del dolor se reduce al realizar una intervención educativa con el equipo multidisciplinar e introducir un protocolo de evaluación del dolor agudo. Para su cálculo, se utilizó la calculadora para cálculos de tamaño muestral GRANMO^{29 30}.

Una muestra aleatoria de **972 individuos** es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 3 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 50%. El porcentaje de reposiciones necesario se ha previsto que será del 20%.

La muestra ha sido repartida de manera proporcional al número de ingresos en las distintas UCI, para conseguir una duración similar en el reclutamiento de sujetos. De esta forma, la muestra de 972 pacientes quedaría repartida de la siguiente forma:

- 532 sujetos en el CHUAC.
- 181 sujetos en el CHUF.
- 258 sujetos en el CHUS.

En base a las memorias anuales de 2018, teniendo en cuenta el número de ingresos anuales, se estima que el tiempo necesario para alcanzar la muestra será de **4 meses**.

6.6 Variables

Para el desempeño de este estudio se han considerado las siguientes variables:

- **Datos sociodemográficos** de los pacientes:
 - Sexo: hombre/mujer.
 - Edad: en años.
- **Diagnóstico principal:** se establecerá a través de la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª edición (CIE-9). El facultativo, responsable de cada paciente, será el encargado de determinar el diagnóstico correcto ³¹.
- **Nivel de gravedad:** se determinará a través de la escala 'The Acute Physiology and Chronic Health Evaluation' (APACHE II) (**anexo I**), que nos permite predecir el índice de probabilidad de mortalidad hospitalaria al ingreso en la UCI. Para proporcionar una medida general de la gravedad de la enfermedad, utiliza una puntuación basada en la alteración de 12 mediciones fisiológicas de rutina en las primeras 24 horas de ingreso (temperatura central, presión arterial, ritmo cardíaco, frecuencia respiratoria, presión parcial de oxígeno, pH, sodio, potasio, creatinina, hematocrito y leucocitos), la edad y el estado de salud previo (enfermedades crónicas). El resultado de la escala es un resultado numérico que oscila entre 0 y 71 puntos (a mayor puntuación, peor estimación de riesgo de muerte). Debe ser cumplimentada por el facultativo responsable del paciente y registrarse en la historia clínica (HC) ³².
- **Carga de trabajo enfermera:** se determinará a través de la escala 'Nine Equivalentents of Nursing Manpower Use Score' (NEMS) (**anexo II**). Es una versión simplificada y validada de 'Simplified Therapeutic Intervention Score System' (TISS), que nos permite conocer el nivel asistencial adecuado y la relación enfermera/paciente desde el punto de vista de la carga de trabajo, y adecuar los recursos a las necesidades de los pacientes. La escala está formada por nueve actividades, relacionadas con el trabajo de enfermería en la UCI, a las que se le otorga una puntuación (rango de 3 a 12 puntos). El resultado máximo de la escala es de 63 puntos, máximo obtenido en 24 horas. El resultado de la escala indica el nivel asistencial adecuado a dichas actividades, siendo nivel I (4:1) una puntuación menor de 11, nivel II (2,5:1) entre 18 y 30, y nivel III (1:1) si la puntuación obtenida es superior a 31 puntos. ^{32 33 34}
- **Tiempo de estancia en UCI:** en días.

- **Ratio enfermera/paciente:** información acerca del número mínimo de enfermeras a cargo de cierta cantidad de pacientes en cada turno, de acuerdo a la carga de trabajo.
- **Tiempo de ventilación mecánica:** en días.
- **Nivel de dolor:** se determinará el nivel del dolor de cada paciente a través de escalas validadas y/o ampliamente avaladas (**tabla II**). Deben ser cubiertas una vez en cada turno por la enfermera/o responsable del paciente⁶.
 - **‘Escala Visual Analógica’ (EVA) (anexo III):** se considera el *gold-standard* de las escalas, también conocido como ‘autoinforme del paciente’. Nos permite medir la intensidad del dolor a través de la descripción que nos realiza el paciente, siempre que se pueda comunicar. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros (cm), en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de intensidad del dolor (ausencia de dolor ante mayor intensidad). El paciente marcará en la línea el punto que indique la intensidad de dolor que padece o siente 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^{10 35 36}.
 - **‘Escala Verbal Numérica’ (EVN) (anexo IV):** nos permite medir la intensidad del dolor a través de la descripción que nos realiza el paciente, al igual que la EVA, siempre que se pueda comunicar. A diferencia con la EVA, el paciente con el uso de la EVN expresa su dolor de forma numérica del 0 (‘no dolor’) al 10 (‘peor dolor imaginable’); siendo dolor leve menor de 3, dolor moderado entre 4 y 7, y dolor severo si la valoración es igual o superior a 8^{8 10 36}.
 - **‘Escala Campbell’ (anexo V):** no está validada, pero sí avalada y altamente recomendada por la SEMICYUC. Nos permite evaluar la presencia de dolor, así como su intensidad. Se utiliza en la evaluación del dolor en pacientes no comunicativos en estado crítico y no sometidos a VM. Está formada por 5 ítems (muscultura facial, tranquilidad, tono muscular, respuesta verbal y confortabilidad), a los que se otorga una puntuación de 0 a 2 puntos. La puntuación oscila entre 0 (no dolor) y 10 (puntuación máxima), siendo dolor moderado entre 1 y 3 puntos, dolor moderado-grave entre 4 y 6 puntos, y dolor muy intenso si la puntuación alcanzada supera los 6 puntos¹⁰.
 - **‘Escala de Conductas Indicadoras de Dolor’ (ESCID) (anexo VI):** se desarrolló a partir de la ‘Escala Campbell’. Se emplea en pacientes críticos,

no comunicativos y sometidos a VM. Está formada por 5 ítems, al igual que la Escala Campbell, con la diferencia de que, al valorar a pacientes sometidos a ventilación mecánica el ítem de ‘respuesta verbal’ se sustituye por ‘adaptación a la VM’. La puntuación puede oscilar entre 0 (puntuación mínima) y 10 (puntuación máxima), siendo dolor leve-moderado entre 1 y 3, dolor moderado-grave entre 4 y 6 y, dolor muy intenso si la valoración es mayor a 6 puntos¹⁶.

Tabla II. Uso de escalas de dolor según tipo de pacientes.

RECOMENDACIÓN DE ESCALAS	TIPOS DE PACIENTES		
	COMUNICATIVO	NO COMUNICATIVO	
		CON VM	SIN VM
	EVA, EVN	ESCID	CAMPBELL

Fuente: elaboración propia, en base a las referencias 10, 16, 35 y 36.

- **Mortalidad:** según HC o censo poblacional.
- **Sedoanalgesia utilizada:** basado en la lista de los principales fármacos utilizados en la UCI (**anexo VII**), realizada a partir de la bibliografía existente de sedoanalgesia¹⁴.
- **Cumplimentación de las escalas del dolor:** información sobre el número de veces que ha sido cumplimentadas las diferentes escalas del dolor en el paciente durante un turno, según la HC.
- **Nivel de conocimientos de dolor agudo** del equipo multidisciplinar antes y después de la intervención: se determinará mediante la aplicación de un cuestionario de conocimientos de realización propia basado en el cuestionario ‘Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain’ (KASRP) (**anexo VIII**), en su versión en español. Su finalidad es medir las actitudes y los conocimientos del personal en el ámbito del dolor agudo. Consta de 18 preguntas de verdadero (V) y falso (F), 10 preguntas de opción múltiple y 2 preguntas de casos prácticos. El tiempo de cumplimentación estimado es de 10 min³⁷.
- **Datos sociodemográficos** de los integrantes del equipo multidisciplinar (**anexo VIII**): se añadirán al cuestionario de conocimientos de dolor agudo en la sesión formativa, siendo 1 minuto el tiempo estimado de cumplimentación de los siguientes

datos:

- Sexo.
- Edad.
- Categoría profesional.
- Experiencia profesional en la UCI.

6.7 Desarrollo de la intervención y seguimiento

Previo al comienzo del proyecto, se solicitará la aprobación del **Comité Autónomo de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG) (anexo IX)** y una vez conseguido, se deberá obtener la autorización del CHUAC, CHUF y CHUS, así como de los respectivos Jefes/as de Servicio de las UCI (**anexo X**). Se solicitará la colaboración de profesionales del EM de la UCI para participar en el estudio 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, ya que su colaboración no será remunerada³⁸.

El **equipo investigador** estará formado por profesionales con conocimientos en dolor agudo y profesionales formados en simulación clínica.

- El investigador principal (IP) (**anexo XI**), encargado de dirigir y supervisar la intervención, impartirá las sesiones formativas al EM de la UCI. Además, cumplirá la función de **Data Manager**; se encargará del diseño de la base de datos, y colaborará con el técnico informático en la introducción de la información obtenida. De esta manera, se encargará de garantizar la privacidad, acceso, confidencialidad y calidad de los mismos. También, colaborará en el análisis e interpretación de los datos con el asesor estadístico.
- Seis investigadores colaboradores formados en dolor agudo y en investigación en ciencias de la salud, pertenecientes al EM, repartidos de forma que en cada centro hospitalario haya dos investigadores, los cuales se encargarán de recoger la información de los pacientes en los cuadernos de recogida de datos (CRD), y de entregar y recoger los cuestionarios de los participantes de las sesiones formativas que serán administrados en papel.
- Un técnico informático que colabore con el **Data Manager**, para la introducción de la información obtenida en la base de datos.
- Un asesor estadístico, encargado de analizar e interpretar los datos obtenidos.

En la **simulación clínica** intervendrán:

- Un instructor experto en simulación, cuya función será crear cuatro escenarios junto con el IP, recreando situaciones en las que se realice una valoración del dolor en un paciente, con el fin de explicar a los participantes el protocolo de dolor.
- Tres investigadores colaboradores, uno de cada centro hospitalario, que serán formados para impartir las sesiones de simulación.
- Tres investigadores colaboradores, uno de cada centro hospitalario, que conocerán el protocolo y harán de actores en los escenarios diseñados.

Los sujetos del estudio serán incluidos por orden de ingreso en la unidad, siempre que cumplan con los criterios establecidos y hayan firmado el consentimiento informado (**anexo XII y XIII**), hasta alcanzar el tamaño muestral. Además, se les proporcionará un documento con toda la información que deben conocer acerca del estudio (**anexo XIV y XV**), antes de firmar el CI.

El estudio estará constituido por 3 recogidas de datos y una sesión formativa. La primera medición (**pre-intervención**) se realizará cuando se alcance el tamaño muestral necesario, cuyo fin será conocer la situación previa a la sesión formativa. Los investigadores colaboradores serán los encargados de recoger los datos previos a la intervención que permitan comparar la eficacia de la sesión formativa. En esta primera medición, se obtendrá la información de los datos sociodemográficos de los pacientes, su diagnóstico principal, nivel de gravedad, tiempo de estancia en UCI, el ratio enfermera-paciente, la carga de trabajo enfermera, la presencia y nivel de dolor en el paciente, grado de cumplimentación de las escalas de valoración del dolor y la sedoanalgesia administrada al paciente. Para poder realizar esta primera recogida de datos de manera eficaz y objetiva, sólo serán informados los Jefes/as de Servicio de la UCI a través de la autorización enviada tras la aprobación del CAEIG; de forma que el personal desconozca la realización de esta primera medición del estudio, para que no exista manipulación de estos datos, que serán la base para comparar las posteriores mediciones. Por lo tanto, es necesario reclutar a los pacientes ingresados en la UCI que hayan firmado el CI. Los datos deberán recogerse en el CRD (**anexo XVI**).

La segunda medición (**post-intervención 1**) se llevará a cabo tras la realización de la sesión formativa y la implantación del protocolo de dolor agudo en la UCI; más

concretamente, se empezará con la recogida de datos 1 mes después de la implantación del protocolo. El fin de esta medición post-1 será conocer los datos inmediatos tras la implantación del protocolo y observar si los valores recogidos en la medición pre-intervención se ven modificados.

Por último, la tercera medición (**post- intervención 2**). Será la última recogida de datos del estudio, medición tardía, y se recogerán a los 6 meses de la implantación del protocolo; de esta forma, podremos hacer una segunda comparación de los resultados a largo plazo.

SESIÓN FORMATIVA. TALLER TEÓRICO-PRÁCTICO

En primer lugar, se enviará al equipo multidisciplinar un correo corporativo informando de la investigación y, además, solicitando su participación voluntaria. Para motivar su participación en la sesión, se explicarán las ventajas de participación: formación enfermera, aumento de la calidad de los cuidados prestados, cumplimiento de indicadores de calidad; además, se solicitará acreditación de la sesión por la Unidad de Formación de los centros hospitalarios. Así mismo, se colocarán carteles informativos en cada uno de los controles de enfermería para facilitar el acceso a la información, detallando contenido y horario.

La intervención formativa se llevará a cabo a lo largo del mes de noviembre de 2020, evitando el período vacacional por parte de los profesionales, y así conseguir una mayor participación. Las sesiones se realizarán de acuerdo al número de profesionales de cada UCI. El personal de las UCI de los 3 centros hospitalarios es de 352 profesionales (**tabla III**).

Tabla III. Relación de centros y número de profesionales

CENTRO HOSPITALARIO	Nº PROFESIONALES
CHUAC	188
CHUF	50
CHUS	114

Fuente: elaboración propia, en base a las referencias 27 y 28.

Cuando los participantes acudan al aula para la sesión formativa, 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 para la implantación de un protocolo de valoración del dolor agudo en la UCI. Se entregará a los asistentes los cuestionarios pre/post en papel, 'cuestionario de

actitudes y conocimientos sobre el dolor' y datos sociodemográficos de cada participante. El cuestionario pre será cumplimentado previo al inicio de la sesión formativa y el cuestionario post, al finalizar la simulación clínica. Será necesario contestar a las preguntas de los dos cuestionarios con la mayor sinceridad posible, garantizándose el anonimato durante todo momento para asegurar la confidencialidad. Se les solicitará el consentimiento verbal para utilizar los datos obtenidos en los cuestionarios para realizar el análisis estadístico. Los encargados de repartir y recoger los cuestionarios serán los investigadores colaboradores.

Cada profesional asistirá únicamente a una de las sesiones que se llevarán a cabo. Las clases teóricas tendrán una duración de 2 horas, con un descanso de 30 minutos antes de iniciar la simulación clínica, y serán impartidas en aulas destinadas a la docencia, previamente solicitadas a los centros hospitalarios. Cada una de las sesiones teóricas estará disponible para un total de 20 profesionales. Tendrán un horario de mañana y de tarde, para facilitar el acceso a un mayor número de profesionales. Se utilizará, como apoyo visual, **diapositivas** con el contenido de la sesión, para el que se empleará un equipo informático y audiovisual, previamente solicitado al centro hospitalario.

Las simulaciones clínicas se realizarán en dos aulas de simulación de forma paralela, con el fin de agilizar el desarrollo del taller de simulación y evitar esperas en los grupos, tanto en el turno de mañana como en el de tarde, distribuidas en subgrupos más pequeños de 10 participantes cada uno, para facilitar la realización de la simulación y una mejor comprensión de los escenarios en los que participen. Durante las simulaciones clínicas, se desarrollarán cuatro escenarios de simulación que durarán aproximadamente 15-20 minutos cada uno. Al finalizar la simulación, se realizará un 'debriefing' con todos los participantes para hacer un repaso estructurado de la situación: cómo se ha vivido, qué cosas te puedes llevar para emprender algún acto en tu vida personal y profesional y cómo lo vas a hacer. En total, la duración de la formación de la simulación clínica tendrá una duración de 2 horas.

Al finalizar las clases teóricas y las simulaciones clínicas, los investigadores colaboradores volverán a entregar los cuestionarios sobre conocimientos de dolor agudo, el post, que será cumplimentado con los nuevos conocimientos adquiridos por los profesionales.

Teniendo en cuenta el número de profesionales de las UCI y el número de profesionales en cada sesión formativa, la distribución de las sesiones en cada centro se estructurará de la siguiente forma (**tabla IV**):

Tabla IV. Relación del número de sesiones en cada centro hospitalario.

CENTRO HOSPITALARIO	Nº SESIONES FORMATIVAS	DURACIÓN (días)
CHUAC	8	4
CHUF	4	2
CHUS	6	3

Fuente: elaboración propia.

Mediante este planteamiento, las sesiones formativas acogerán a un total de 360 personas, en los 9 días de duración. El total de horas de formación será de 4 horas por sesión, con un total de 72 horas (**tabla V**).

Tabla V. Distribución y organización de las sesiones formativas en los centros seleccionados.

		CHUAC			
SESIÓN FORMATIVA		DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4
Turno mañana	Clase teórica 9 – 11 h	1 ^{er} grupo	3 ^{er} grupo	5 ^o grupo	7 ^o grupo
	Simulación clínica 11:30 – 13:30 h	Subgrupo 1A	Subgrupo 3A	Subgrupo 5A	Subgrupo 7A
Subgrupo 1B		Subgrupo 3B	Subgrupo 5B	Subgrupo 7B	
Turno tarde	Clase teórica 16 – 18 h	2 ^o grupo	4 ^o grupo	6 ^o grupo	8 ^o grupo
	Simulación clínica 18:30 – 20:30 h	Subgrupo 2A	Subgrupo 4A	Subgrupo 6A	Subgrupo 8A
Subgrupo 2B		Subgrupo 4B	Subgrupo 6B	Subgrupo 8B	
		CHUF			
SESIÓN FORMATIVA		DÍA 1	DÍA 2	-	-
Turno mañana	Clase teórica 9 – 11 h	9 ^o grupo	11 ^o grupo	-	-
	Simulación clínica 11:30 – 13:30 h	Subgrupo 9A	Subgrupo 11A	-	-
Subgrupo 9B		Subgrupo 11B	-	--	
Turno tarde	Clase teórica 16 – 18 h	10 ^o grupo	12 ^o grupo	-	-
	Simulación clínica 18:30 – 20:30 h	Subgrupo 10A	Subgrupo 12A	-	-
Subgrupo 10B		Subgrupo 12B	-	-	
		CHUS			
SESIÓN FORMATIVA		DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	-
Turno mañana	Clase teórica 9 – 11 h	13 ^{er} grupo	15 ^o grupo	17 ^o grupo	-
	Simulación clínica 11:30 – 13:30 h	Subgrupo 13A	Subgrupo 15A	Subgrupo 17A	-
Subgrupo 13B		Subgrupo 15B	Subgrupo 17B	-	
Turno tarde	Clase teórica 9 – 11 h	14 ^o grupo	16 ^{er} grupo	18 ^o grupo	-
	Simulación clínica 11:30 – 13:30 h	Subgrupo 14A	Subgrupo 16A	Subgrupo 18A	-
Subgrupo 14B		Subgrupo 16B	Subgrupo 18B	-	

Fuente: elaboración propia.

Con el fin de reforzar los conocimientos adquiridos, el IP se encargará de la elaboración de un **poster infográfico** con la información más relevante de la sesión. Será colocado en las UCI en lugares visibles por todos los integrantes del equipo multidisciplinario (en el control de enfermería y en el área de tránsito común de la unidad, junto a las camas de los pacientes). Esto se hará con el fin de garantizar el cumplimiento del protocolo y evitar su abandono. Así mismo, se pretende que, en caso de que un profesional no recuerde el protocolo, esta ayuda visual servirá de ayuda rápida para todo el equipo. Por último, se enviará a todos los participantes de la sesión, a través de un correo corporativo, el póster en formato 'pdf' para que lo puedan consultar siempre que lo necesiten.

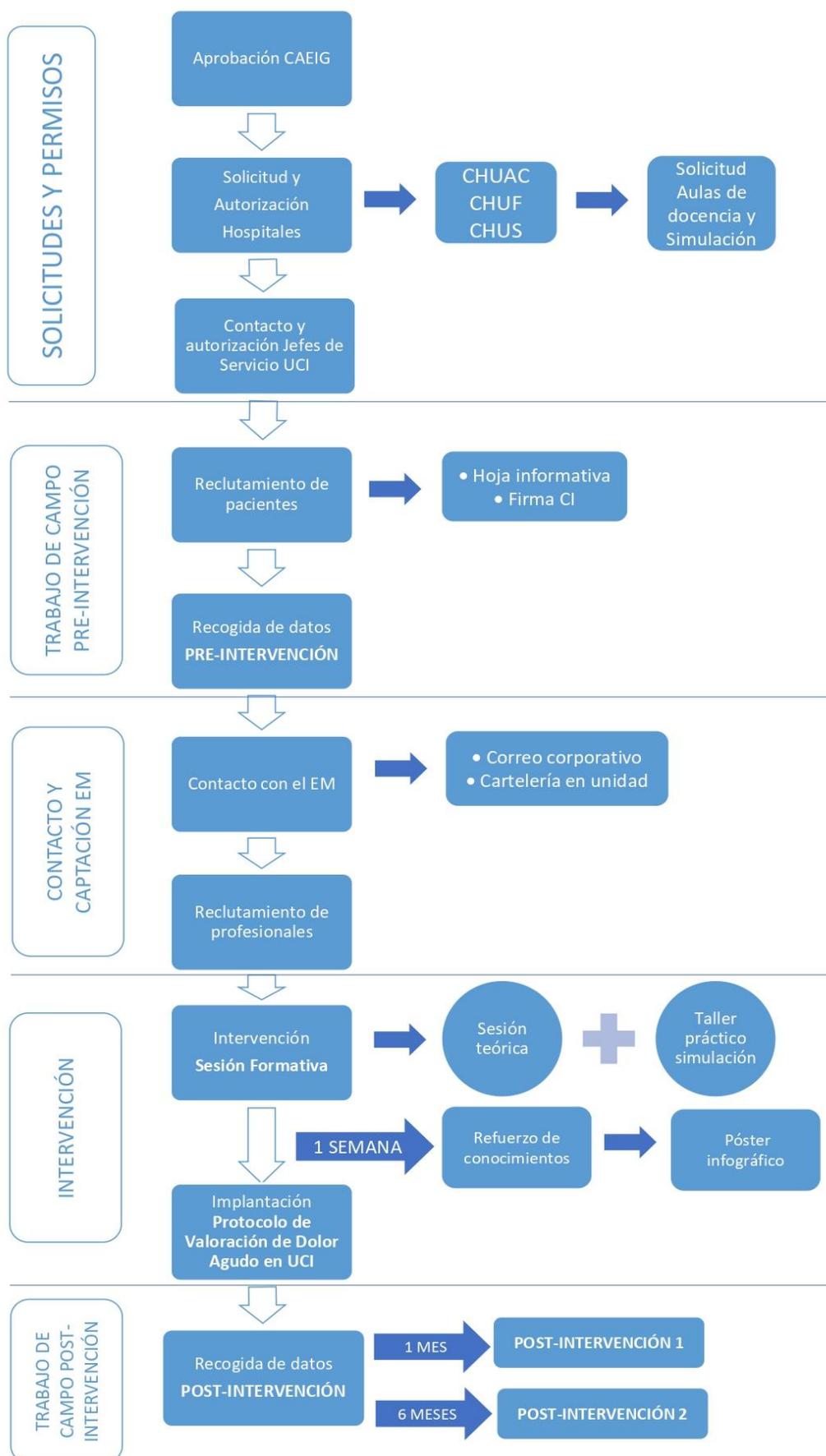
La aplicación del protocolo expuesto en las sesiones se implantará a la semana siguiente de la última sesión formativa, para permitir una previa preparación en la unidad y la revisión de los conocimientos adquiridos en la sesión formativa.

Una vez que haya pasado **1 mes** de la implantación del protocolo en la unidad, se recogerán los datos de la medida **post-intervención 1**. Los encargados serán los investigadores colaboradores y recogerán los datos en los CRD. Estos datos nos proporcionarán información temprana de la situación tras la implantación del protocolo.

Una vez pasados **6 meses**, los investigadores colaboradores volverán a las unidades para recoger los datos de las variables del estudio en los CRD, medida **post-intervención 2**. Proporcionarán información tardía de la eficacia de la intervención educativa y su repercusión sobre la medida pre.

Una vez que se hayan recogido todos los datos de las mediciones del estudio, se procederá a su comparación y análisis estadístico, con el fin de analizar si el protocolo ha sido eficaz y la proporción de dolor agudo en UCI ha disminuido, alcanzando así los objetivos del estudio (**tabla VI**).

Tabla VI. Diagrama de flujo del proyecto de investigación.



Fuente: elaboración propia.

6.8 Enmascaramiento de los participantes

Con el fin 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 paciente asociado a un código de dos dígitos. De esta forma, dicho código se anotará en los cuadernos de recogida de datos y en los cuestionarios que se realicen en el estudio. Siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos de la pseudonimización únicamente serán accesibles al equipo de investigación cuando exista un compromiso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. Además, se deberán implantar medidas de seguridad para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados; para ello, se mantendrán en un lugar seguro durante todo el tiempo que dure la investigación, al que sólo tendrán acceso el IP y los investigadores colaboradores³⁹.

6.9 Recogida de datos

Para el proceso de recogida de datos, el encargado de elaborar el **cuaderno de recogida de datos** (CRD) será el investigador principal (IP), junto con el técnico informático, tras reunirse con el resto del equipo investigador (**anexo XVI**). El CRD es un documento diseñado para recoger toda la información requerida de cada uno de los sujetos incluidos en el estudio. En él, se debe explicar detalladamente a los investigadores cómo deben reunir la información, y como se deben interpretar los resultados obtenidos en cada uno de los cuestionarios empleados, con el fin de que el mecanismo de recogida a seguir sea el mismo para todos.

Para recoger los datos, se entregarán un total de 6 dispositivos electrónicos tipo tablets (2 en cada UCI), dónde estará el CRD informatizado. Una vez se introduzcan los datos del paciente, la información se envía directamente a la base de datos, a la espera de su análisis. Además, se entregarán copias de los CRD en formato papel por si pudiese surgir alguna dificultad informática puntual.

Las fuentes de información principales serán los sujetos, su HC y los profesionales.

- Pacientes: nivel de dolor (EVA, EVN, Campbell y ESCID).
- HC de los sujetos: datos sociodemográficos, diagnóstico principal (CIE-9), nivel de gravedad (APACHE II), carga de trabajo (NEMS), días de VM, tiempo de estancia en UCI, mortalidad y sedoanalgesia utilizada.

- Profesionales: ratio enfermera/paciente, cumplimentación de las escalas del dolor, nivel de conocimientos del dolor y datos sociodemográficos.

6.10 Análisis estadístico

Una vez elaborada la base de datos e introducida toda la información, se iniciará el análisis estadístico, llevado a cabo por el asesor estadístico. El análisis estadístico de los datos se realizará con el programa SPSS 24.0 y Epidat 4.2.

Se realizará un **análisis descriptivo** de las variables recogidas. Las variables cuantitativas se describirán como media, desviación típica, mediana y rango. Las cualitativas, mediante frecuencias absolutas y porcentajes, junto con el intervalo de confianza al 95%.

Para determinar la efectividad de la intervención, se comparará la incidencia de dolor agudo de los pacientes ingresados en UCI antes y después de la misma, del siguiente modo:

- La asociación de las variables cualitativas se realizará mediante el test estadístico Chi-cuadrado o mediante el test exacto de Fisher.
- Para la asociación de variables cuantitativas se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman o Pearson.
- Así mismo, para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas se emplearán los test t de Student y de Mann-Whitney.

Se realizará una regresión lineal o logística múltiple para la determinación de las variables asociadas de forma independiente al nivel de dolor agudo de los sujetos. Se considerarán significativos valores de $p < 0.05^{40}$.

6.11 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la elaboración de este proyecto de investigación, se realizó una búsqueda bibliográfica entre los meses de marzo y mayo del año 2020 en las principales bases de datos biomédicas.

Se han utilizado palabras clave como “dolor”, “intervención”, “enfermería”, “unidad de cuidados intensivos” o “simulación clínica” y términos MeSH como “pain”, “pain measurement”, “acute pain”, “intensive care unit”, “critical care”, “education, nursing, continuing”, “simulation training” y “nursing”. Las bases de datos empleadas han sido

PubMed, Cochrane, Web of Science (WOS), Dialnet, Google Académico y Dimensions.

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

- Idioma: castellano e inglés.
- Fecha de publicación: artículos publicados en los últimos 10 años (2010-2020).

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A continuación, se plantean los posibles sesgos o errores que puede presentar el estudio, junto con las estrategias diseñadas para minimizarlos:

7.1 Sesgo de selección

- Derivado de la selección de sujetos, puede que la muestra no sea representativa de la población a estudiar. Para controlar la aparición de este sesgo, se incluirá a todos los pacientes ingresados en la UCI durante el período determinado del estudio hasta alcanzar el tamaño muestral necesario.
- Derivado del rechazo del equipo multidisciplinar a participar en la sesión formativa. Para controlarlo, se explicarán las ventajas de participación, entre ellas, formación enfermera, aumento de calidad de los cuidados prestados o alcance de los indicadores de calidad de UCI. Así mismo, se solicitará la acreditación de la sesión a la Unidad de Formación de los centros hospitalarios.

7.2 Sesgo de información

- Las sesiones formativas serán impartidas por el IP, para unificar la información. La información será clara y explicativa, se resolverán las dudas y se realizará un resumen de las sesiones, a modo aclarativo. Durante las simulaciones clínicas, se promoverá la participación de todos los asistentes y, durante el 'debriefing', se resolverán las dudas existentes.

Así mismo, para evitar pérdidas de los conocimientos adquiridos, se colocarán posters infográficos en la unidad y se enviarán, en formato 'pdf', a todos los participantes a través de un correo corporativo.

- Derivado de impartir la simulación clínica, se reunirán los investigadores colaboradores que dirigirán las simulaciones con el experto en simulación clínica, para unificar criterios y protocolizar la intervención; con esto, se pretende que los

talleres de simulación se lleven a cabo de igual forma por cada uno de ellos.

- Derivado de la metodología de recogida de datos por parte de los investigadores colaboradores. Se realizará una reunión con todos ellos para unificar criterios y detallar como debe ser ésta, y realizar una prueba antes de la realización del estudio para observar que se realiza de la forma correcta. Así mismo, el IP será el encargado de crear un grupo con los investigadores colaboradores a través del correo electrónico y de la aplicación 'Whatsapp', para estar disponible y resolver dudas.
- El 'Cuestionario sobre actitudes y conocimientos de dolor', diseñado en base al cuestionario 'Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain' (KASRP), carece de una validación; por este motivo, la fiabilidad de los datos puede estar comprometida. Para minimizar este sesgo, se presentará el cuestionario ante un equipo de expertos para que lo evalúen (preguntas bien planteadas, entendible, planteamiento lógico, etc). Así mismo, se pasará el cuestionario a un grupo de 10 personas, para valorar si es comprensible, adecuado, sencillo de contestar y hagan sugerencias de mejora⁴¹

⁴².

7.3 Sesgo de confusión

Este sesgo se deriva de terceras variables (variables de confusión) que puedan actuar como potenciales factores de confusión. Para controlar este sesgo se utilizarán técnicas de regresión lineal o logística múltiple ⁴⁰.

8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

A continuación, se presenta un cronograma del proyecto de estudio, de forma esquemática y visual (**tabla VII**). Se estima que la duración aproximada será de 30 meses, con la posibilidad de extenderse el tiempo necesario en función de las dificultades que pueda surgir.

Tabla VII. Cronograma del estudio.

Actividades	Responsables	MESES													
		1-2	3-4	5	6	7-10	11	12	13-16	17	18-21	22	23	24-30	
Búsqueda y revisión bibliográfica	IP	■	■												
Diseño del protocolo de estudio			■												
Elaboración Cuaderno de Recogida de Datos				■											
Envío 'Cuestionario de Dolor' a expertos y pretest a 10 personas				■											
Presentación CAEIG				■											
Solicitud de aprobación CHUF, CHUAC, CHUS					■										
Autorización y contacto con los Jefes/as de Servicio de UCI					■										
Solicitud aulas de docencia y simulación					■										
Reclutamiento de sujetos		IP					■								
Entrega y firma CI	IP					■									
Recogida de datos (medición pre)	Investigadores colaboradores					■									
Presentación de la intervención al equipo multidisciplinar de UCI	IP						■								
Sesión formativa (teórica y simulación clínica)	IP, investigadores colaboradores							■							
Recogida de datos (medición post-1)	Investigadores colaboradores								■						
Recogida de datos (medición post-2)										■					
Introducción de información en base de datos	IP, técnico informático					■		■	■		■				
Análisis estadístico	IP, asesor estadístico											■			
Elaboración y redacción de resultados y conclusiones	IP, investigadores colaboradores												■		
Publicación y difusión de resultados														■	

Fuente: elaboración propia.

9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

En primer lugar, se solicitará la aprobación del estudio al Comité Autonómico de Investigación Clínica de Galicia (CAIEG). Al mismo tiempo, se solicitará autorización al Servicio Público de Salud de Galicia (SPSG) para el acceso a los datos de salud, así como la autorización del Jefe/a de Servicio de la UCI.

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

- Declaración de Helsinki (DoH) de la Asociación Médica Mundial (AMM), adoptada en junio de 1964 y cuya última revisión ha sido realizada en 2013 en Brasil. Recoge los principios éticos que deben ser cumplidos por los investigadores para proteger la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes⁴³ .
- 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 justicia⁴⁴ .
- Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1990)⁴⁵ .
- 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 después recibir la información adecuada⁴⁶ .
- 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^{47 48} .
- 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'³⁹ .
- Reglamento General de 'Protección de Datos' europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Vigencia desde 24 de mayo de 2018⁴⁹ .

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

En el último paso del estudio, tras finalizar el análisis de los datos y la interpretación de los resultados, se encuentra la difusión de los mismos para alcanzar que éstos lleguen a la mayor proporción posible de la comunidad. Para ello, se contará con los siguientes medios:

Revistas científicas

Para su selección, nos basaremos en el tipo de publicaciones y en el **factor de impacto (FI)** que presentan. El FI se define como el número de citas que, de media, recibió el conjunto de los artículos publicados por la revista en un año en particular. Este dato se obtendrá a partir de la búsqueda en el Journal Citation Reports (JCR), consultada a través de la base de datos, Web Of Science (WOS). Del mismo modo, se consultará la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR). Ambos nos indicarán el factor de impacto de las revistas internacionales; sin embargo, para conocer el impacto de las revistas nacionales, realizaremos una búsqueda en la web de la Fundación Index, Cuiden Citation, para conocer su FI (**tabla VIII**)^{50 51 52}.

Tabla VIII. Estrategia de publicación. Revistas internacionales y nacionales con su factor de impacto y situación en el cuartil en el año 2018.

REVISTAS		FI JCR	CUARTIL JCR	FI SJR	CUARTIL SJR
INTERNACIONAL	American Journal of Critical Care	2.063	Q1	0.674	Q1
	Intensive and Critical Care Nursing	1.652	Q2	0.543	Q1
	Nursing in Critical Care	1.639	Q2	0.543	Q1
NACIONAL	Índex Enfermería	1.324	Q1	0.106	Q4
	Enfermería Global	0.750	Q2	0.149	Q3
	Enfermería Clínica	0.471	Q3	0.16	Q3

Fuente: elaboración propia, en base a las referencias 50, 51 y 52.

Congresos

Con el fin de mostrar los resultados obtenidos con una proyección científica a todas las personas interesadas por el tema o que puedan ser beneficiarios de la información, se plantea la asistencia a los siguientes congresos, con comunicaciones orales o comunicaciones tipo póster:

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC)⁵³ .
- Congreso Nacional la Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE)⁵⁴ .
- Reunión anual de la Sociedad Gallega de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SOGAMIUC)⁵⁵ .
- Congreso Nacional de la Asociación Española de Enfermería de Anestesia, Reanimación y Terapia del Dolor (ASEEDAR-TD).

Hospitales

Por último, para completar la difusión de los resultados, se enviarán a los Jefes de las UCI del SERGAS de toda la provincia, un documento que recoja los datos más relevantes del estudio, a través de un correo corporativo, con el fin de divulgar los resultados en el ámbito más próximo.

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo de este proceso de investigación se necesitan diferentes tipos de recursos que implican un coste económico, que es importante conocer. Se realizará una estimación de los costes que supondrá la investigación, para obtener financiación (**tabla IX**).

11.1 Recursos disponibles

- Recursos humanos de los que se dispone.

Los investigadores del estudio participarán de manera voluntaria y no recibirán remuneración económica:

- Investigador principal: será el encargado de dirigir y supervisar la intervención, así como de impartir las sesiones formativas, la elaboración y redacción de conclusiones y difusión de los resultados del estudio.
- Seis investigadores colaboradores, dos en cada centro hospitalario, formados en dolor agudo e investigación, que se encargarán de la recogida de datos de los pacientes en los CRD y de entregar y recoger los cuestionarios de conocimientos de dolor agudo a los profesionales que asistan a las sesiones formativas.
- Tres investigadores colaboradores, uno de cada centro hospitalario, que impartirán las simulaciones clínicas, tras la formación para ello.

- Tres investigadores colaboradores, uno de cada centro hospitalario, que conocerán el protocolo y participarán como actores en la simulación clínica.
- Recursos materiales de los que se dispone.
Se solicitará a la Dirección de los centros hospitalarios un equipo informático y audiovisual para el desarrollo de las sesiones formativas. Además, se solicitará material de un box de UCI para la realización de las simulaciones clínicas.
- Infraestructura de la que se dispone.
Se solicitará a la Dirección de los centros hospitalarios las Aulas de Docencia y Simulación, para llevar acabo aquí las sesiones formativas al equipo multidisciplinar.

11.2 Recursos para los que precisa financiación

- Recursos humanos para los que se precisa financiación.
 - Un técnico informático que se encargará del diseño e introducción de la información obtenida en la base de datos junto con el IP.
 - Un asesor estadístico, encargado de analizar e interpretar los datos obtenidos.
 - Un instructor en simulación clínica que se encargará del diseño de los escenarios junto con el IP.
- Recursos materiales para los que se precisa financiación.
 - Dispositivos electrónicos tipo tablets para la recogida de datos. El modelo que se utilizará será: Tablet Woxter X70, 8 GB, Negro, WiFi, 7" HD, 1 GB RAM, Mediatek A35, Android.
 - Memoria USB dónde se guardará la presentación para el apoyo visual de las sesiones formativas en los diferentes centros hospitalarios. El modelo que se utilizará será: Memoria USB 64 GB, Sandisk 139789 Ultra Flair, USB 3.0, Velocidad hasta 150mb/sg.
 - Disco duro dónde se recopilará la información del estudio. El modelo será: Disco duro 1 TB, Toshiba Canvio Basics, 2.5 pulgadas, USB 3.0, Negro.
 - Fotocopias (solicitudes CHUAC, CHUS, CHUF, Área y Jefes de Servicio, consentimientos informados e información para los sujetos, cuadernos de recogida de datos, carteles informativos de la sesión formativa, póster

- infográfico) y plastificación.
- Bolígrafos, para la cumplimentación de los cuestionarios de las sesiones formativas por parte del EM.
 - Carpetas (sobre de plástico), para el transporte de los documentos de cada centro hospitalario (solicitudes, consentimientos informados, CRD en papel, cuestionarios de conocimientos del EM).
- Otros conceptos para los que se solicita financiación:
 - Asistencia a congresos: para estimar sus costes se tendrá en cuenta la inscripción, dietas y alojamientos, y desplazamientos ida y vuelta, de la última edición.
 - Desplazamiento a centros hospitalarios, para la realización de las sesiones formativas y la obtención de solicitudes y permisos.
 - Servicio Open Access: para la difusión de los resultados del estudio en revistas científicas, es posible que sea necesario publicarlo en formato Open Access; por ello, se solicita financiación en relación a este concepto.
 - Traducción del artículo, para su publicación en revistas.

Tabla IX. Recursos que requieren financiación y sus costes calculados.

RECURSOS MATERIALES			
CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE UNIDAD	COSTE TOTAL
Dispositivos electrónicos tipo tablets	6	59,99 €	359,94 €
Memoria USB 64 GB	1	10,99 €	10,99 €
Disco Duro 1 TB	1	59,99 €	59,99 €
Material de papelería (bolígrafos y carpetas)	50	-	100 €
Fotocopias y plastificación	3.500	-	150 €
			Coste SUBTOTAL = 680,92 €
RECURSOS HUMANOS			
Técnico Informático	1	-	750€
Instructor en Simulación Clínica	1	20€/h (20 h creación escenarios + 4 h formación inv.colaboradores)	480 €
Asesor Estadístico	1	1.500€ / mes	1.500 €
			Coste SUBTOTAL = 2.730 €
ASISTENCIA A CONGRESOS			
			Coste SUBTOTAL = 4.000 €
OTROS GASTOS			
CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE UNIDAD	COSTE TOTAL
Traslado a los tres centros hospitalarios (*)	-	61,28 € (por día)	551,52 €
Publicación en revistas Open Access	-	-	1.500 €
Traducción del artículo	-	-	500 €
			Coste SUBTOTAL = 2.551,52 €
COSTE TOTAL DE LA INVESTIGACIÓN = 9.962,44 €			

(*) Precio del combustible en base a 0,11 €/km

Fuente: elaboración propia.

11.3 Fuentes de financiación

Con el fin de obtener financiación para poder desarrollar este estudio, se solicitarán las siguientes becas y ayudas a nivel autonómico y nacional:

- **Ayuda de Acción Estratégica de salud del Instituto Carlos III:** proporciona ayuda económica a proyectos de investigación. Sus objetivos principales son el fomento de la salud y del bienestar, además de desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad.
- **Ayuda a la investigación de la Fundación Ignacio H. Larramendi, de MAPFRE:** otorgan ayudas a la investigación para facilitar apoyo económico para la realización

de proyectos de investigación en las áreas de promoción de la salud y seguro y previsión social. Abarcan tanto el ámbito profesional como el académico, con un importe de hasta 45.000€.

- **Beca de investigación en salud de la Obra Social ‘La Caixa’:** proporciona apoyo a la investigación científica en el ámbito de las ciencias de la salud y de la vida 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, que hayan sido previamente aceptados por la organización.

12. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Franco Grande A. El dolor en la historia. Revista Sociedad Española del Dolor 1999/08;6(4):261-262.
- (2) Pérez-Cajaraville J, Abejón D, Ortiz JR, Pérez JR. El dolor y su tratamiento a través de la historia. Revista de la Sociedad Española del Dolor 09/2005;12(6):373-384.
- (3) IASP Terminology [Internet] [acceso el 12 de abril de 2020]. International Association for the Study of Pain [Internet]. [citado el 12 de abril de 2020].
- (4) Herdman TH, Kamitsuru S. NANDA Internacional. Diagnósticos Enfermeros. Definiciones y Clasificación 2018-2020. 11ª ed.: Elsevier; 2019.
- (5) Chamorro C. Pain in the ICU – The fifth sign, not the fifth element. Medicina Intensiva 11/2016;40(8):461-462.
- (6) Arias-Rivera S, López-López C, Frade-Mera MJ, Via-Clavero G, Rodríguez-Mondéjar JJ, Sánchez-Sánchez MM, et al. Assessment of analgesia, sedation, physical restraint and delirium inpatients admitted to Spanish intensive care units. Proyecto ASCyD. Enferm Intensiva. Enero-Marzo 2020;31(1):3-18.
- (7) Payen J, Bosson J, Chanques G, Mantz J, Labarere J. Pain assessment is associated with decreased duration of mechanical ventilation in the intensive care unit: a post Hoc analysis of the DOLOREA study. Anesthesiology 12/2009;111(6):1308-1316.
- (8) Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. Crit Care Med 09/2018;46(9):e825-e873.
- (9) Herr K, Coyne PJ, Ely E, Gélinas C, Manworren RCB. Pain Assessment in the Patient Unable to Self-Report: Clinical Practice Recommendations in Support of the ASPMN 2019 Position Statement. Pain Management Nursing 2019;20(5):404-417.
- (10) Pardo C, Muñoz T, Chamorro C. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Med Intensiva 11/01/2006;30(8):379-385.
- (11) Palacios-Espinosa X, Pulido-Rozo J, Ramos-Zamudio D. Intervención interdisciplinaria del paciente con dolor en Unidades de Cuidado Intensivo (UCI): Revisión de tema. Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud 1/06/2017;49(2):380-390.
- (12) Mansouri P, Javadpour S, Zand F, Ghodsbin F, Sabetian G, Masjedi M, et al. Implementation of a protocol for integrated management of pain, agitation, and delirium can improve clinical outcomes in the intensive care unit: a randomized clinical trial. Journal of

critical care 2013;28(6):918-922.

(13) Reade MC, Finfer S. Sedation and delirium in the intensive care unit. *N Engl J Med* 30/012014;370(5):444-454.

(14) Celis-Rodríguez E, Birchenall C, de la Cal, M. Á, Castorena Arellano G, Hernández A, Ceraso D, et al. Clinical practice guidelines for evidence-based management of sedoanalgesia in critically ill adult patients. *Med Intensiva* 11/2013;37(8):519-574.

(15) López López C, Murillo Pérez MA, Torrente Vela S, Cornejo Bauer C, García Iglesias M, Orejana Martín M, et al. Aplicación de la Escala de conductas indicadoras de dolor (ESCID) en el paciente con trauma grave no comunicativo y ventilación mecánica. *Enfermería Intensiva* 2013;24(4):137-144.

(16) 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* 11/2016;40(8):463-473.

(17) Ministerio de Sanidad y Política Social. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informe Plan de Calidad. [Internet] [citado 17 de abril de 2020].

(18) Sociedad Española de Medicina Crítica Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Indicadores de Calidad en el Enfermo Crítico. Actualización 2017 [Internet] [citado 20 abril de 2020].

(19) Día del dolor [Internet] [acceso el 12 de abril de 2020]. Sociedad Española del Dolor [Internet] [citado el 12 de abril de 2020].

(20) Tan CM, Camargo M, Miller F, Ross K, Maximous R, Yung P, et al. Impact of a nurse engagement intervention on pain, agitation and delirium assessment in a community intensive care unit. *BMJ Open Quality* 08/2019;8(3):e000421.

(21) Issa MR, Awajeh AM, Khraisat FS, Rasheed AM, Amirah MF, Hussain A, et al. Impact of an Educational Program on the Knowledge and Attitude About Pain Assessment and Management Among Critical Care Nurses. *Dimens Crit Care Nurs* Sept-Oct 2019;38(5):271-277.

(22) Mantilla JIA, Santa JM. Modelos de simulación clínica para la enseñanza de habilidades clínicas en ciencias de la salud. *Movimiento Científico* 2015;9(2):70-79.

(23) Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Cuidados Intensivos: Estándares y Recomendaciones. [Internet] [citado el 17 de abril de 2020].

(24) Olsen BF, Rustoen T, Sandvik L, Jacobsen M, Valeberg BT. Results of implementing a pain management algorithm in intensive care unit patients: the impact on pain assessment,

- length of stay, and duration of ventilation. *Journal of critical care* 2016;36:207-211.
- (25) Servicio Galego de Saúde. El Sistema Público de Salud en Galicia - Consellería de Sanidade. [Internet] [citado el 29 de abril de 2020].
- (26) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Catálogo Nacional de Hospitales.2019. [Internet] [citado el 29 de abril de 2020].
- (27) Área Sanitaria de Ferrol. Memoria 2018. [Internet] [citado el 2 de mayo de 2020]:507.
- (28) Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Memoria Anual 2018. [Internet] [citado el 2 de mayo de 2020]:362.
- (29) Calculadora de tamaño muestral GRANMO. Estimación poblacional [Internet] [citado el 15 de mayo de 2020].
- (30) García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en Educación Médica* 2013;2(8):217-224.
- (31) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Clasificación Internacional de Enfermedades. 9ª edición. [Internet] [citado el 4 de mayo de 2020].
- (32) Montejo JC, García de Lorenzo A, Marco P, Ortiz C. Manual de Medicina Intensiva. 5ª ed. Barcelona: Elsevier España; 2017.
- (33) Del Campo Pérez V, Rivas Vila A, García Mariño A, González Morales I, Hermida Rodríguez, Mª del M, Pena Rodríguez A. Aplicación de la escala NEMS en la cuantificación del trabajo de enfermería en una UCI polivalente. *Enfermería Global* 2008 Junio(13).
- (34) Bravo Criado C. Cómo calcular el ratio enfermera-paciente. *Revista Española de Pediatría* 2016;72(1).
- (35) SERGAS. [Internet] [acceso el 4 de mayo de 2020] Escala Visual Analógica del dolor (EVA) [Internet] [citado el 4 de mayo de 2020]. .
- (36) Evaluación del dolor [Internet] [acceso el 6 de mayo de 2020] Escola Galega de Saúde para Cidadáns [Internet] [citado el 6 de mayo de 2020].
- (37) Zuazua-Rico D, Maestro-González A, Mosteiro-Díaz MP, Fernández-Garrido J. Spanish Version of the Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain. *Pain Management Nursing* 2019;20(5):497-502.
- (38) Servicio Galego de Saúde. Protocolo para o tratamento de datos de saúde en estudos de investigación biomédica. Instrucción 2/2020.
- (39) Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº294 del 06/12/2018).
- (40) Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de

- Investigaciones Clínicas. 4ª ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014.
- (41) Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión* 2004;5(17):23-29.
- (42) Alconero Camarero AR, Sarabia Cobo CM. Claves para el diseño y validación de cuestionarios en Ciencias de la Salud. *Enfermería en cardiología: revista científica e informativa de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología* 2019(77):69-73.
- (43) Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet] [citado el 29 de abril de 2020].
- (44) Observatori Bioètica i Dret. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento - El Informe Belmont. [Internet] [citado el 29 de abril de 2020].
- (45) Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
- (46) 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).
- (47) Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).
- (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) Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119 de 4/5/2016). Vigente desde 24/5/2018.
- (50) In Cites Journal Citation Reports [Internet]. [acceso el 30 de abril de 2020] [Internet]. JCR - Journal Citation Reports. [citado 30 de abril de 2020].
- (51) Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [acceso el 30 de abril de 2020] [Internet]. Scimago Journal & Country Rank. [citado 30 de abril de 2020].
- (52) FUNDACION INDEX [Internet] [acceso el 30 de abril de 2020] CIBERINDEX. [citado 30 de mayo de 2020].
- (53) Congresos. [Internet] [acceso el 1 de mayo de 2020] Sociedad Española de Enfermería

Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) [Internet]. [citado el 1 de mayo de 2020].

(54) Congresos SCELE [Internet]. [acceso el 1 de mayo de 2020] [Internet]. Sociedad Científica Española de Enfermería. [citado 1 de mayo de 2020].

(55) Reunión Anual SOGAMIUC [Internet] [acceso el 1 de mayo de 2020]. Sociedad Gallega de Medicina Intensiva i Unidades Coronarias [Internet] [citado el 1 de mayo de 2020].

13. ANEXOS

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

PUNTUACIÓN APACHE II									
	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Temperatura central (°C)	>41,0	39,0-40,9		38,5-38,9	36,0-38,4	34,0-35,9	32,0-33,9	30,0-31,9	>29,9
Presión arterial media (mmHg)	>160	130-159	110-129		70-109		50-69		>49
Ritmo cardíaco (lat/min)	>180	140-179	110-139		70-109		55-69	40-54	>39
Frecuencia respiratoria (con o sin VM)	>50	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		>5
Oxigenación (mmHg) -Si FiO ₂ > 0,5 (AaDO ₂),	>500	350-499	200-349		>200				
-Si FiO ₂ < 0,5 (PaO ₂).					>70	61-70		56-60	<56
pH arterial	>7,70	7,6-7,69		7,50-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	<7,15
Sodio (mmol/l)	>180	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	>110
Potasio (mmol/l)	>7,0	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3,0-3,4	2,5-2,9		<2,5
Creatinina* (mg/100ml)	>3,5	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4			<0,6	
Hematocrito (%)	>60		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		
Leucocitos (x10 ⁹ /l)	>40		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		
Suma de puntos APS									
Total APS									
15 - GCS									
EDAD	Puntuación	ENFERMEDAD CRÓNICA		Puntos APS (A)	Puntos GCS (B)	Puntos Edad (C)	Puntos enfermedad previa (D)		
≤44	0	Postoperatorio programado	2						
45-54	2	Postoperatorio urgente o no quirúrgico	5	Total Puntos APACHE II (A+B+C+D)					
55-64	3								
65-74	5			Enfermedad Crónica: Hepática: cirrosis (biopsia o hipertensión portal), episodio previo de fallo hepático o hemorragia gastrointestinal. 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 o inmunodeficiencia crónicas.					
≥75	6								

*Creatinina: Doble puntuación si Fallo Renal Agudo.

Fuente: elaboración propia en base a la referencia 32.

Anexo II. Escala 'Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score' (NEMS).

ÍTEM	PUNTUACIÓN
1.- <i>Monitorización básica</i> : constantes horarias, cálculo del balance de fluidos	9
2.- <i>Medicación intravenosa</i> : en bolo o perfusión continua, no incluyendo fármacos vasoactivos	6
3.- <i>Ventilación mecánica</i> : cualquier forma de ventilación mecánica con o sin PEEP, con o sin relajantes musculares	12
4.- <i>Cuidados respiratorios suplementarios</i> : ventilación espontánea a través de tubo en T; oxígeno suplementario de cualquier método, excepto si se aplica según punto (3)	3
5.- <i>Medicación vasoactiva simple</i> : cualquier tipo de fármaco vasoactivo	7
6.- <i>Medicación vasoactiva múltiple</i> : más de un fármaco vasoactivo independientemente del tipo y dosis	12
7.- <i>Técnica de diálisis</i> : todas	6
8.- <i>Intervenciones específicas en la UCI</i> : como intubación endotraqueal, implante de marcapasos, cardioversión, endoscopia, intervención quirúrgica urgente en las últimas 24 h, lavado gástrico; no se incluyen intervenciones de rutina como radiología simple, ecocardiografía, electrocardiografía, canalización de vía venosa o arterial	5
9.- <i>Intervención específicas fuera de la UCI</i> : como intervención quirúrgica o procedimiento diagnóstico; la intervención/procedimiento está relacionado con la gravedad de la enfermedad del paciente y representa una demanda extra sobre los esfuerzos laborales en la UCI	6
TOTAL DE PUNTOS	

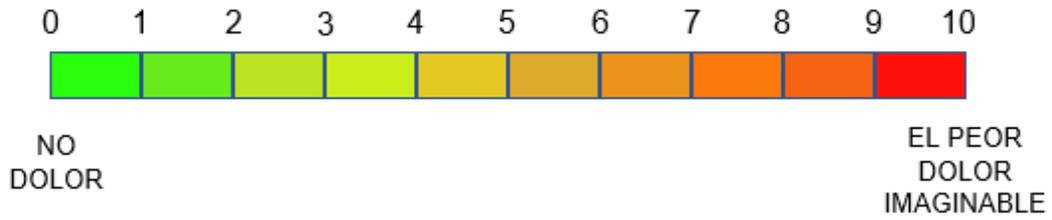
Fuente: elaboración propia en base a las referencias 32, 33 y 34.

Anexo III. 'Escala Visual Analógica' (EVA).



Fuente: elaboración propia en base a las referencias 10, 35 y 36.

Anexo IV. 'Escala Verbal Numérica (EVN).



Fuente: elaboración propia en base a las referencias 8, 35 y 36.

Anexo V. 'Escala Campbell'.

ESCALA CAMPBELL			
	0	1	2
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 de mano 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
Puntuación total	/10		

Fuente: elaboración propia en base a la referencia 10.

Anexo VI. 'Escala de Conductas Indicadoras de Dolor' (ESCID).

ESCALA ESCID			
	0	1	2
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 de mano y/o pies	Rígido
Adaptación a la VM	Tolera la VM	Tose, pero tolera la 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		

Fuente: elaboración propia en base a la referencia 16.

Anexo VII. Principales fármacos utilizados en la UCI.

SEDANTES			
	DOSIS	COMIENZO	DURACIÓN
DEXMEDETOMIDINA	0,2 a 1,4µg/kg/h	10-15 min	2-2,5 h
PROPOFOL	0,3 a 4 mg/kg/h	30 seg	3-5 min
MIDAZOLAM	0,02 a 0,03 mg/kg	2-3 min	2-6 h
KETAMINA	2 mg/kg	30 seg	20 min
ALPRAZOLAM	Ansiedad: 0,25- 0,5mg/8h Angustia: 0,5- 1mg/24h	10-15 min	12 h
ANALGÉSICOS			
MORFINA	3 a 6 mg	Inmediato	2-3 h
FENTANILO	1-4 µgr/Kg/min (bolo)	Inmediato	30-60 min
TRAMADOL	1,5 mg/Kg. Máximo 100 mg	15 min	4-6 h
METAMIZOL	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
IBUPROFENO	800 mg/6h. Máximo 3,2 gr/día	15 min	2 h
DEXKETOPROFENO	12,5 mg/4-6 h ó 25 mg/8h. Máximo 75mg/día	30 min	4-6 h

Fuente: elaboración propia en base a la referencia 14.

Anexo VIII. Cuestionario de actitudes y conocimientos sobre el dolor.**Cuestionario de conocimientos y actitudes sobre el dolor****Verdadero/Falso – Marque la respuesta correcta.**

- V F 1. Los signos vitales son siempre indicadores fiables de la intensidad del dolor del paciente.
- V F 2. Los pacientes que pueden ser distraídos del dolor, normalmente no tienen dolor intenso.
- V F 3. El 'autoinforme' del paciente se considera la mejor medición del dolor que puede realizar el paciente.
- V F 4. La valoración del dolor debe realizarse cada 8 horas; es decir, una vez por turno.
- V F 5. El dolor agudo puede tener diferentes causas; por ejemplo, la movilización del paciente.
- V F 6. El dolor agudo en el paciente sólo está presente en reposo.
- V F 7. La presencia de dolor agudo puede provocar un aumento de las catecolaminas circulantes, causando vasoconstricción arteriolar y aumento de la tensión arterial.
- V F 8. El dolor, la agitación y el delirio en la UCI, reciben el nombre de 'Triada de UCI'.
- V F 9. Con un paciente no comunicativo se puede utilizar la escala EVA.
- V F 10. La escala Campbell y la Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID) son aptas para pacientes sedados.
- V F 11. El dolor se debe incluir en el plan de cuidados del paciente.
- V F 12. La dexmedetomidina (Dexdor ©) es un analgésico empleado en la UCI.
- V F 13. La dosis máxima de Paracetamol es de 6gr/día.
- V F 14. La Escala Campbell mide la respuesta verbal; a diferencia de la ESCID que mide la tolerancia a la VM.
- V F 15. La disminución del dolor agudo en la UCI disminuye la estancia en UCI y la duración de la VM.
- V F 16. La Escala Visual Analógica (EVA) está formada por una línea horizontal de 10 cm, dónde el paciente indica del 1 al 10 que nivel de dolor presenta.
- V F 17. La incapacidad para comunicarse imposibilita la valoración del dolor.
- V F 18. La incidencia del dolor en la UCI es menor al 30%.

Test de respuesta múltiple - Marque la opción correcta.

1. La vía recomendada para la administración de analgésicos opiáceos en pacientes con dolor breve e intenso, de aparición súbita, como en el caso de un traumatismo o de dolor post quirúrgico, es:
- Intravenosa.
 - Intramuscular.
 - Subcutánea.
 - Oral.
 - Rectal.

2. ¿Cuál de las siguientes escalas se debería utilizar ante un paciente con ventilación mecánica?:
- EVA.
 - EVN.
 - Campbell.
 - ESCID.
3. ¿Cuál de las siguientes escalas se considera el 'gold-standard'?:
- EVA.
 - EVN.
 - Campbell.
 - ESCID.
4. Ante una evaluación del dolor con la escala EVA de 5 puntos, ¿qué nivel de dolor presenta el paciente?:
- Dolor muy intenso.
 - Dolor intenso.
 - Dolor moderado.
 - Dolor leve.
5. Ante una evaluación del dolor con la escala ESCID de 4 puntos, ¿qué nivel de dolor presenta el paciente?:
- Dolor muy intenso.
 - Dolor intenso.
 - Dolor moderado.
 - Dolor leve.
6. El conjunto denominado 'Tríada de UCI' hace referencia a:
- Dolor, contención mecánica y estrés.
 - Dolor, estrés y ansiedad.
 - Dolor, agitación y delirio.
 - Dolor, agitación y estrés.
7. La evaluación del dolor debe realizarse:
- Cada 3 horas.
 - Cada hora.
 - Cada 6 horas.
 - Cada 8 horas.
8. ¿Cuál de los siguientes describe el mejor el dolor del paciente?:
- El médico que le trata.
 - La enfermera del paciente.
 - El paciente.
 - El farmacéutico.
 - El cónyuge o la familia del paciente.
9. ¿Cuál de los siguientes fármacos es un sedante?:
- Paracetamol.
 - Morfina.
 - Dexmedetomidina.
 - Metamizol.
10. El efecto de la Morfina administrada IV se mantiene hasta:
- 15 min.
 - 45min.
 - 1hora.
 - 2horas.

Casos Prácticos-Marque la opción correcta.

Se presentan dos casos prácticos con pacientes. Se te pide que tomes decisiones sobre dolor y medicación para cada paciente.

Paciente A: Andrés tiene 25 años y éste es el primer día de ingreso en la UCI. Cuando te aproximas a su cama, te sonríe y continúa hablando con su familiar. Tu valoración revela la siguiente información: PA = 120/80; FC = 80; FR = 18; en una escala de 0 a 10 puntúa su dolor en un 8.

A. En la historia del paciente debes marcar su dolor en la escala de abajo. Marca el número que representa TU valoración del dolor de Andrés

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Paciente B: Sandra tiene 86 años y éste es el séptimo día de ingreso en la UCI. Cuando te aproximas a su cama, observas el monitor dónde ves las siguientes constantes: PA = 120/80; FC = 80; FR = 18. Está bajo ventilación mecánica (VM) que tolera, pero tose, presenta mueca de dolor, está tranquila y relajada, y se tranquiliza al hablarle.

A. En la historia del paciente debes marcar su dolor en la escala de abajo, utilizando la escala ESCID. Marca el número que representa tu valoración del dolor de Sandra.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS				
SEXO	Hombre		Mujer	
EDAD (en años)				
CATEGORÍA PROFESIONAL	Enfermero/a	TCAE	Médico/a	Celador/a
EXPERIENCIA LABORAL EN UCI	Años		Meses	

Fuente: elaboración propia en base a la referencia 37.

Anexo IX. 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/D^a: RAQUEL IBÓN FERNÁNDEZ

Con teléfono de contacto: [REDACTED]

y correo electrónico: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título: EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN LA VALORACIÓN DE DOLOR AGUDO EN PACIENTES INGRESADOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN LA PROVINCIA DE A CORUÑA.

Investigador/a Principal: RAQUEL IBÓN FERNÁNDEZ

Promotor:

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

Investigador: RAQUEL IBÓN FERNÁNDEZ
Centro: COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE FERROL, COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA Y COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO.

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

Fecha: En FERROL, a 8 de mayo de 2020

Firma: RAQUEL IBÓN FERNÁNDEZ

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

Anexo X. Autorización de los Jefes/as de Servicio de la Unidad de Cuidados Intensivos.**AUTORIZACIÓN JEFE/A DE SERVICIO**

Código Protocolo del Ensayo:

Dr/Dra _____, como Jefe/a 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 XI. Compromiso del investigador principal.**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D. Raquel Ibón Fernández, estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

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

En _____, a ___ de _____ del ____

Fdo.

Anexo XII. Documento de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación.

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Eficacia de una intervención educativa en la valoración de dolor agudo en pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos en la provincia de A Coruña*

Yo,

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

Fdo. El/La participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo XIII. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.

TÍTULO DO ESTUDO: *Eficacia de una intervención educativa en la valoración de dolor agudo en pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos en la provincia de A Coruña.*

Eu,

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

Asdo. O/A participante

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

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

Data:

Data:

Anexo XIV. Hoja de información al/la participante adulto/a.

TÍTULO DEL ESTUDIO: ***Eficacia de una intervención educativa en la valoración de dolor agudo en pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos en la provincia de A Coruña.***

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Raquel Ibón Fernández

CENTRO: _____

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

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

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

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio de investigación es analizar si a través de la implementación de un protocolo de dolor agudo se logra disminuir su incidencia en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Además, se pretende analizar si implementación de un protocolo de dolor en UCI consigue aumentar la cumplimentación de las escalas del dolor.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar en el estudio puesto que cumple con los criterios necesarios (estancia superior a 24h y edad superior a 18 años).

¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante aceptará la utilización de sus datos para este estudio de investigación. Se recogerán su edad y su sexo; además, datos que repercutirán en el estudio, como por ejemplo su diagnóstico. Así mismo, a partir de las escalas de dolor que los profesionales utilizarán para valorar su nivel de dolor, obtendremos datos de la presencia de dolor en los pacientes ingresados en la UCI.

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

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Usted no presentará ningún inconveniente al participar en la investigación; debido a que su participación será a través de sus datos.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir cuál es la incidencia del dolor en las Unidades de Cuidados Intensivos y observar si, con la implantación de un protocolo, ésta se ve reducida. Los resultados obtenidos con este estudio pueden ser de utilidad en un futuro para muchas otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

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

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

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

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

El máximo responsable de la custodia de los datos es Raquel Ibón Fernández. Al terminar el estudio, los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted podrá contactar con la investigadora principal, Raquel Ibón Fernández en el número de teléfono [REDACTED] o en el correo electrónico [REDACTED]

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Anexo XV. Folla de información ao/ á participante adulto/a.

TÍTULO DO ESTUDO: '**Eficacia dunha intervención educativa na valoración da dor aguda en pacientes ingresados nas unidades de cuidados intensivos na provincia de A Coruña**'.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Raquel Ibón Fernández

CENTRO: _____

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

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

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

Cal é o propósito do estudo?

O obxectivo deste estudo de investigación é analizar se a través da implementación dun protocolo de dor aguda lógrase diminuír a súa incidencia nas Unidades de Cuidados Intensivos.

Ademais, preténdese analizar se a implementación dun protocolo de dor en UCI consegue aumentar a cumplimentación das escalas da dor.

Por que me ofrecen participar a min?

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

En que consiste a miña participación?

Vostede, como participante, aceptará a utilización dos seus datos para este estudo de investigación. Será recollida a súa idade e sexo; ademais, datos que repercutiran no estudo, como por exemplo o seu diagnóstico. Así mesmo, a partir das escalas da dor que os profesionais empregarán para valorar a súa nivel de dor, obténdemos datos da presenza de dor nos pacientes ingresados na UCI.

Mediante a sinatura deste documento vostede autoriza o acceso a súa Historia Clínica para a recollida de datos e que se empreguen para levar a cabo a investigación e que o investigador poida poñerse en contacto con vostede cada o precise.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Vostede non presentará ningunha molestia ao participar na investigación; debido a que a súa participación será a través dos seus datos.

Obtereire algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña beneficio algún por participar no estudo. A investigación pretende descubrir cal é a incidencia de dor nas Unidades de Cuidados Intensivos e observar se, coa implantación dun protocolo, esta vese reducida. Os resultados obtidos neste estudo poden ser de utilidades nun futuro para moitas outras persoas.

Recibireire a información que se obteña do estudo?

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

Publicaranse os resultados deste estudo?

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

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

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

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

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

A responsable da custodia dos datos é Raquel Ibón Fernández. Ó rematar o estudo os datos serán anonimizados.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

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

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vostede poderá contactar coa investigadora principal, Raquel Ibón Fernández no número de teléfono [REDACTED] ou no correo electrónico [REDACTED]

MOITAS GRAZAS POLA SÚA COLABORACIÓN.

Anexo XVI. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)

CÓDIGO DEL PACIENTE

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS
INFORMACIÓN AL INGRESO DEL PACIENTE

Datos sociodemográficos de los sujetos

Edad (años)Sexo Hombre MujerDiagnóstico principal (CIE-9)
(determinado por el facultativo responsable)Nivel de gravedad (APACHE-II)
(cumplimentar a las 24 h del ingreso del paciente por el facultativo responsable) Puntos

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS INFORMACIÓN POR TURNO

TURNO

(marque sólo una)

Mañana Tarde Noche

Tiempo de estancia en UCI

días

Tiempo de VM

días

Ratio enfermera/paciente

(número de pacientes por cada enfermera)

Enfermera Pacientes

Carga de trabajo enfermera (NEMS)

Puntos

Nivel de dolor

- ¿Se ha medido el nivel de dolor del paciente en este turno?

Sí No

En caso negativo, no cubrir más preguntas del nivel de dolor. En caso afirmativo, continúe cumplimentando las siguientes preguntas.

- Tipo de paciente

(marque sólo una)

Paciente comunicativo

Paciente no comunicativo

- Escala utilizada

(marque sólo una)

Escala Visual Analógica (EVA)

Escala Visual Numérica (EVN)

Escala sobre Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)

Escala de Campbell

- Puntuación obtenida puntos

Fármacos administrados

(anote la dosis administrada en la casilla correspondiente al fármaco utilizado)

SEDANTES	DOSIS
Dexmedetomidina	
Propofol	
Ketamina	
Midazolam	
Alprazolam	
Otro: _____	

ANALGÉSICOS	DOSIS
Morfina	
Fentanilo	
Ibuprofeno	
Dexketoprofeno	
Paracetamol	
Tramadol	
Metamizol	
Otro: _____	