

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA**

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

**Proyecto de investigación**

**Curso académico 2019/2020**

**Bianca Sánchez Rebón**

**Directoras:** Teresa Rosalía Pérez Castro  
Esther Gago García

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, quisiera expresar mi gratitud a mis tutoras, Teresa y Esther, que han sido mi guía y estímulo de superación durante la elaboración de este trabajo.

No menos importante ha sido mi madre, que gracias a su continuo esfuerzo en mi educación y sus sabios consejos, he conseguido llegar a donde hoy estoy.

A mi pareja, Rubén, que ha supuesto un apoyo moral e “informático” muy importante.

También a Bea, por estar siempre en los momentos importantes de mi vida.

Mención especial a mi abuelo, porque aunque ya no esté, sé que se sentiría orgulloso de mi.

Así mismo no puedo olvidar al resto de mi familia, amigos/as y compañeros/as que, de algún modo, han formado parte de esta etapa académica que al fin culmina.



© 2020. Bianca Sánchez Rebón. Factores que impiden alcanzar la nutrición plena enteral en los pacientes ingresados en unidades de críticos del SERGAS con implantación del protocolo Desnutrición Zero.

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

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN DEL PROYECTO .....	10
1.1. RESUMEN.....	10
1.2. RESUMO.....	11
1.3. ABSTRACT .....	12
2. INTRODUCCIÓN.....	13
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	16
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	17
4.1. HIPÓTESIS .....	17
4.2. OBJETIVOS .....	17
5. MATERIAL Y MÉTODO.....	17
5.1. TIPO DE ESTUDIO .....	17
5.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	17
5.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	18
5.4. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL .....	18
5.5. PERÍODO DE ESTUDIO .....	20
5.6. VARIABLES.....	20
5.7. RECOGIDA DE DATOS .....	24
5.8. DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO.....	26
5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	26
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	28
7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	29
8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO .....	30
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	32
10. MEMORIA ECONÓMICA.....	34
11. BIBLIOGRAFÍA.....	37
12. ANEXOS.....	44

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Número de habitantes y pacientes ingresados y estimados con NE según área seleccionada.....	19
Tabla II: Variables del estudio.....	21
Tabla III: Cronograma del estudio.....	31
Tabla IV: Factor de impacto y situación con respecto al cuartil de las revistas en las que se pretende difundir el estudio.....	33
Tabla V: Coste de los recursos para los que se solicitará financiación y coste final del proyecto.....	36

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de flujo del proyecto .....27

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I: <i>Estructuras Organizativas de Xestión Integrada</i> del SERGAS.....	44
ANEXO II: Número de pacientes ingresados en los distintos hospitales del SERGAS con especialidad de medicina intensiva en el año 2018 .....	45
ANEXO III: Escala de riesgo nutricional en el paciente crítico. NUTRIC SCORE .....	46
ANEXO IV: Escala de gravedad. APACHE II ( <i>Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II</i> ).....	47
ANEXO V: Variables de resultado APACHE II.....	48
ANEXO VI: Escala de coma de Glasgow (GCS) .....	49
ANEXO VII: Índice de comorbilidad de Charlson .....	50
ANEXO VIII: Escala de disfunción orgánica. SOFA ( <i>Sequential Organ Failure Assessment</i> .....	51
ANEXO IX: Escala de valoración <i>Nine Equivalent Manpower Score</i> (NEMS.....	52
ANEXO X: Cuestionario de recogida de datos del paciente al ingreso en el estudio .....	53
ANEXO XI: Cuestionario de recogida de datos diarios del paciente.....	54
ANEXO XII: Cuestionario final de recogida de datos .....	56
ANEXO XIII: Carta de presentación al CEIC De Galicia .....	57
ANEXO XIV: Autorización Jefe de Servicio .....	58
ANEXO XV: Compromiso IP.....	59
ANEXO XVI: Acuerdo colaboración con el Servicio.....	60
ANEXO XVII: Compromiso del investigador colaborador .....	61
ANEXO XVIII: Hoja de información al/la participante adulto/a .....	62
ANEXO XIX: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación .....	66
ANEXO XX: Documento de consentimiento ante testigos para la participación en un estudio de investigación .....	67
ANEXO XXI: Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación.....	68

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

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

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

**AE:** Asesor estadístico

**CEIC:** Comité de Ética e Investigación Clínica

**CHUAC:** Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

**CHUS:** Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

**CHUVI:** Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

**DZ:** Desnutrición Zero

**EN:** Eficacia Nutricional

**EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

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

**GPC:** Guías de Práctica Clínica

**HC:** Historia clínica

**HIA:** Hipertensión intraabdominal

**IP:** Investigador principal

**IC:** Investigador colaborador

**Kcal:** Kilocalorías

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

**NE:** Nutrición enteral

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

**PIA:** Presión intraabdominal

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

**SERGAS:** Servicio Galego de Saúde

**SD:** Sonda Duodenal

**SG:** Sonda Gástrica

**SG:** Sonda Yeyunal

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

**SENPE:** Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo

**SERGAS:** *Servicio Galego de Saúde*

**SNE:** Soporte Nutricional Especializado

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

**TNE:** Terapia Nutricional Especializada

**UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos

**VN:** Valoración Nutricional

## 1. RESUMEN DEL PROYECTO

### 1.1. RESUMEN

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

**Introducción:** La prevalencia de desnutrición es elevada a nivel hospitalario, especialmente en las áreas de críticos y es considerada un potente factor de riesgo relacionado con la morbi-mortalidad. La evidencia científica actual sostiene que una correcta valoración nutricional y la individualización de la terapia nutricional de acuerdo con las necesidades fisiológicas del paciente, contribuyen a una mejor evolución clínica. Además, la instauración de un soporte nutricional adecuado de forma precoz ayuda a la optimización de estos pacientes. El rol de enfermería en la valoración de las necesidades y detección de complicaciones tiene un valor fundamental en su contribución a la mejora del estado nutricional. Así, la identificación de factores que impidan alcanzar la “nutrición plena” y su detección temprana parece ser una adecuada estrategia encaminada a evitar complicaciones que puedan comprometer el estado de salud del enfermo crítico.

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

**Metodología:** Estudio de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal, con metodología de tipo cuantitativo. Se estudiará la influencia de factores relacionados con la NE y su relación con la imposibilidad de alcanzar la “nutrición plena enteral”. La población de estudio serán los pacientes ingresados en todas las UCIs de los hospitales del Sergas con este servicio y estén sometidos a terapia nutricional especializada con nutrición enteral. Se realizó un muestreo aleatorio polietápico: primero se seleccionaron de forma aleatoria 3 centros (Hospital Universitario de A Coruña, de Santiago y de Vigo) y tras el cálculo del tamaño muestral adecuado al objetivo se asignó el tamaño muestral ponderado adecuado a cada hospital seleccionado. Se incorporarán al estudio todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión establecidos desde el día marcado de inicio del estudio hasta completar la muestra calculada.

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

## 1.2. RESUMO

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

**Introdución:** A prevalencia de desnutrición é elevada a nivel hospitalario, especialmente nas áreas de críticos e é considerada un potente factor de risco relacionado coa morbi-mortalidade. A evidencia científica actual sostén que unha correcta valoración nutricional e a individualización da terapia nutricional de acordo coas necesidades fisiolóxicas do paciente, contribúen a unha mellor evolución clínica. Ademáis, a instauración dun soporte nutricional adecuado de forma precoz axuda á optimización destes pacientes. O rol de enfermería na valoración das necesidades e detección de complicacións ten un valor fundamental na súa contribución á mellora do estado nutricional. Así, a identificación de factores que impidan alcanzar a “nutrición plena” e a súa detección temperá parece ser unha adecuada estratexia encamiñada a evitar complicacións que poidan comprometer o estado de saúde do enfermo crítico.

**Obxectivo:** Determinar factores que inflúen no alcance da “nutrición plena” en pacientes críticos con NE.

**Metodoloxía:** Estudo de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal, con metodoloxía de tipo cuantitativo. Estudarase a influencia de factores relacionados coa NE e a súa relación coa imposibilidade de alcanzar a “nutrición plena enteral”. A poboación de estudo serán os pacientes ingresados en todas as UCIs dos hospitales do Sergas con este servicio e estean sometidos a terapia nutricional especializada con nutrición enteral. Realizouse unha mostraxe aleatoria polietápica: primerio seleccionáronse de forma aleatoria 3 centros (Hospital Universitario de A Coruña, de Santiago e de Vigo) e tras o cálculo do tamaño muestral adecuado ó obxectivo asignouse o tamaño muestral ponderado adecuado a cada hospital seleccionado. Incorporaranse ao estudo todos os suxeitos que cumpran os criterios de inclusión establecidos dende o día marcado de inicio do estudo hasta completar a mostra calculada.

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

### 1.3. ABSTRACT

**Title:** Factors impeding to reach full enteral nutrition in patients admitted to critical units of SERGAS with implementation of the protocol “Desnutrición Zero”.

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

**Objective:** To determine factors impeding to reach “full nutrition” in critically ill patients with enteral nutrition.

**Methodology:** Observational, descriptive, cross-sectional court study with quantitative methodology. It will study the influence of factors related to NE and its relationship with the impossibility of reaching “full enteral nutrition”. Study population will be the patients admitted to all the ICUs of the Sergas hospitals with this service that are under nutritional specialized therapy with enteral nutrition. It was made a multi-stage random sampling: at first, 3 centers were randomly selected (University Hospital of A Coruña, Santiago and Vigo) and after calculating the sample size appropriate to the objective, the appropriate weighted sample size was assigned to each selected hospital. All subjects who meet the inclusion criteria will be incorporated into the study from the marked start day of study until complete de calculated sample.

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

## 2. INTRODUCCIÓN

La **desnutrición** es una **alteración metabólica** que afecta entre un 30 y un 60% de los pacientes hospitalizados<sup>1</sup>. Esta prevalencia se incrementa aún más en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) pues el paciente crítico se encuentra, desde el punto de vista fisiológico en un estado hipermetabólico, que altera la capacidad de absorción de los nutrientes<sup>2,3</sup>.

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

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

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

La **optimización de la terapia nutricional especializada (TNE)** implica una administración **dinámica** de la nutrición enteral. Es fundamental verificar en cada turno qué volumen de solución nutritiva ha recibido el paciente y cuantificar qué cantidad está pendiente de ser administrada para alcanzar la meta nutricional propuesta. Es responsabilidad de enfermería lograr que la cantidad de kilocalorías (Kcal) requerida según las necesidades metabólicas del paciente sea administrada, reprogramando y revisando el volumen/hora de la fórmula de NE. Además, es necesario evaluar diariamente la **eficacia nutricional (EN)**, esto es, *“la cantidad real de dieta que reciben los pacientes”* y considerar los posibles cambios en cuanto a necesidades nutricionales, teniendo también en cuenta las kilocalorías no nutricionales<sup>8</sup>.

El concepto de “**nutrición plena**” no está reconocido oficialmente por ningún organismo científico, pero en la práctica es un término utilizado para referirse a la medida en que se cumple el objetivo nutricional de un paciente de acuerdo con sus necesidades metabólicas. Por tanto, se establece que un paciente ha alcanzado la nutrición plena cuando las kcal recibidas son iguales a las kcal prescritas y no ha surgido ninguna complicación clínica que impida administrar exactamente lo que necesita<sup>8</sup>.

No obstante, la **variabilidad** en cuanto a diagnóstico, momento evolutivo o gravedad que caracteriza al conjunto de pacientes críticos, dificulta la realización de una valoración nutricional y la definición de unos indicadores o estándares comunes que permitan conocer sus necesidades nutricionales de manera integral e individual<sup>11</sup>. Asimismo, existe cierta confusión en la literatura científica en cuanto a la administración de soporte nutricional especializado (SNE) lo cual aumenta la complejidad asistencial y al mismo tiempo, imposibilita conocer el grado de adherencia del equipo multidisciplinar las recomendaciones publicadas<sup>9</sup>.

La **Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)**, establece la detección de sujetos en situación de **riesgo nutricional** como un **indicador de calidad** relacionado con la seguridad del enfermo crítico<sup>3</sup>. Simultáneamente se incluyen la valoración de las necesidades nutricionales y la monitorización de la terapia nutricional como puntos clave para implementar un plan nutricional que favorezca la evolución clínica de estos pacientes<sup>10</sup>.

En las últimas décadas, la comunidad científica ha realizado numerosas aportaciones encaminadas a luchar contra la desnutrición. Un referente en España ha sido la **Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo (SENPE)**, que puso en marcha un programa a nivel nacional con el objetivo de aumentar el conocimiento sobre esta situación en nuestro país e instaurar medidas encaminadas a la **detección precoz y tratamiento** en la práctica clínica habitual. De esta manera, ha determinado la necesidad de introducir un programa de cribado nutricional y ha trabajado conjuntamente con las autoridades sanitarias para tratar de implantarlo en los planes estratégicos del Ministerio de Sanidad y en las diferentes comunidades autónomas, con las Consejerías de Salud<sup>11</sup>.

En la misma línea, en **Galicia** está siendo instaurado el **Programa para la Optimización de la Terapia Nutricional en el Paciente Crítico, llamado “Desnutrición Zero” (DZ)**<sup>1</sup>. Dicho programa está dirigido a actualizar y coordinar al equipo multidisciplinar de

profesionales que tratan a estos pacientes -entre los que cabe destacar el colectivo enfermero que trabaja en estos servicios- a través de sesiones científicas en las que se procura implantar una serie de medidas dirigidas a establecer las actuaciones necesarias para una atención de calidad<sup>1</sup>.

Las **estrategias de mejora** mencionadas tienen como objetivo común la homogeneización de la práctica asistencial, pues es notable la variabilidad en cuanto a datos de prevalencia obtenidos en estudios previos, que son consecuencia de las diferencias en el método de **valoración y diagnóstico** nutricional. Para evitar estas diferencias, es útil manejar además de una combinación de parámetros antropométricos y bioquímicos, cuestionarios estructurados. Estos deben cumplir una serie de criterios de calidad: estar validados, ser practicables y adecuarse a las características de los sujetos de estudio; de lo contrario se podría incurrir el error de realizar una valoración equívoca generando el retraso u omisión de una terapia necesaria<sup>10</sup>.

Las guías de práctica clínica (GPC) de la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM) y la Asociación Americana para Nutrición Enteral y Parenteral (ASPEN) sustentan que se debe **monitorizar diariamente la NE** para valorar su tolerancia, tratando siempre de evitar la suspensión innecesaria de la terapia nutricional que puede conducir a desnutrición<sup>12</sup>.

Teniendo en cuenta el modelo conceptual propuesto por **Virginia Henderson**, es responsabilidad enfermera la **valoración de las necesidades** del paciente, sus condiciones y alteraciones<sup>13</sup>. En este contexto, el equipo de **enfermería** destaca en su papel dentro del equipo multidisciplinar, actuando en la identificación, soporte, administración y prevención de las complicaciones relacionadas con la NE con el objetivo de alcanzar un **estado nutricional óptimo**<sup>14,15</sup>. Dichas complicaciones están directamente relacionadas con la morbimortalidad de los pacientes; de manera que conociendo cuáles son y su causa es posible evitarlas o disminuir sus consecuencias<sup>2,4,5</sup>. Por ende, la evolución clínica del paciente y el éxito de la nutrición dependen en gran medida de un adecuado manejo por parte de los profesionales de enfermería<sup>15</sup>.

### 3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

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

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

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

Respecto a la práctica clínica habitual, la necesidad de ampliar el conocimiento científico en el área de la terapia nutricional individualizada, concretamente en la nutrición enteral, se justifica debido a la **diversidad de actuación** por parte de los profesionales por la falta de protocolos estandarizados<sup>11</sup>.

Con todo, los resultados de esta investigación contribuirán a la identificación de **áreas de mejora** en el cuidado del paciente crítico, tratando de optimizar su estado nutricional y evitando futuras complicaciones a la vez que se garantiza su seguridad mediante un cuidado enfermero basado en la **evidencia**.

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

## 4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 4.1. HIPÓTESIS

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

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

### 4.2. OBJETIVOS

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

**Objetivos secundarios:**

- Analizar el riesgo nutricional de los pacientes ingresados en UCI con NE.
- Registrar la administración de nutrición enteral de acuerdo con las necesidades metabólicas del paciente.
- Relacionar la carga de trabajo y esfuerzo asistencial del equipo de enfermería con la eficacia nutricional diaria de cada paciente.

## 5. MATERIAL Y MÉTODO

### 5.1. TIPO DE ESTUDIO

Se realizará un proyecto con **metodología de tipo cuantitativo**. Consiste en un estudio de tipo **observacional, descriptivo, de corte transversal**.

### 5.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

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

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

### 5.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

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

### 5.4. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

#### **Selección de hospitales**

Se elaboró un listado de centros hospitalarios pertenecientes al SERGAS que cuentan con la especialidad de medicina intensiva de adultos y se recopilaron los datos relativos al número de ingresos que han tenido lugar a lo largo del año 2018 (último disponible) así como el número de camas con las que cuenta cada uno (**ANEXO II**). De este listado, fueron seleccionados 3 hospitales mediante un **muestreo aleatorio simple**; de manera que todos tuvieron la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra. Para ello, se asoció cada centro con un dígito en una tabla de números aleatorios y posteriormente, se obtuvieron 3 números al azar a través del programa EPIDAT 4.2. (un programa informático de análisis estadístico de libre distribución que ha sido desarrollado por la consejería de sanidad).

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

#### **Selección de participantes**

A los sujetos que cumplan los criterios de inclusión, se les ofrecerá participar en la investigación. Tras su aceptación y firma del consentimiento informado, pasarán a formar parte del estudio por orden cronológico (desde el día marcado de inicio de estudio) hasta alcanzar el tamaño adecuado de muestra, teniendo en cuenta las posibles pérdidas.

Se clasificarán los pacientes según el ingreso en UCI de un área sanitaria u otra, de manera que exista un número de pacientes representativo de cada hospital seleccionado.

Criterios de inclusión:

- Pacientes cuya edad supere los 18 años.
- Estancia en UCI superior a 24h.

- Pacientes con nutrición enteral.
- Consentimiento informado firmado por el paciente, familia o representante legal.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no deseen participar.
- Pacientes que complementan la terapia nutricional con nutrición parenteral.

Relativo al cálculo de la población (N), el **ANEXO II** contiene datos relativos al número de ingresos y número de camas con los que se contaba en cada uno de los principales hospitales de las 7 áreas sanitarias de nuestra comunidad en el año 2018 y será utilizada como fuente de datos para la estimación del tamaño de la muestra<sup>17,18,19</sup>.

La **tabla I** presenta el número de habitantes de cada una de las 3 áreas sanitarias seleccionadas para realizar el estudio así como el número de pacientes ingresados en sus UCIs en el año 2018.

**Tabla I: Número de habitantes y pacientes ingresados y estimados con NE según área seleccionada**

Área sanitaria	Número de habitantes	Número de ingresos totales	Número de pacientes ingresados en UCI	Nº. estimado de pacientes con NE
A Coruña	551.937	44.620	1.957	1.410
Santiago	450.136	35.166	950	684
Vigo	564.376	43.605	988	712
<b>TOTAL</b>	<b>1.566.449</b>	<b>120.702</b>	<b>3.895</b>	<b>2806</b>

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

Para la determinación del tamaño muestral, hay que tener en cuenta que, según la literatura científica, la prevalencia actual de desnutrición se encuentra entre un 30 y un 60% de los pacientes hospitalizados<sup>1</sup>. Por otra parte, en base a un estudio publicado, se calcula que aproximadamente un **72% de los pacientes ingresados en UCI están sometidos a TNE con NE**<sup>20</sup>.

Por lo tanto, para estimar el número de sujetos con NE por área sanitaria, se aplicó este porcentaje al número total de pacientes ingresados en UCI de cada hospital. Así, De la

suma de los pacientes con NE por área sanitaria se obtiene un total de población **(N) de 5.440 sujetos**.

Para calcular tamaño muestral se utilizó como herramienta la calculadora de Fistera<sup>21</sup>. Así, partir de los datos anteriores se obtiene que aceptando un riesgo alfa de 0.95 para una precisión de +/- 0.05 unidades en un contraste bilateral para una proporción estimada de 0,5 (50%), se precisa una muestra aleatoria poblacional de 359 sujetos (n), asumiendo que la población (N) es de 5540 sujetos<sup>22,23</sup>.

Teniendo en cuenta las posibles pérdidas durante el desarrollo del estudio, se prevé que estas puedan ser aproximadamente del 16%<sup>17</sup>. Por lo tanto, **el tamaño muestral ajustado a pérdidas es de 427 pacientes**.

Se calculó el porcentaje de sujetos relativo a cada centro para que fuese representativo de su población de pacientes. El resultado obtenido fue: **215 pacientes en el CHUAC, 104 en el CHUS y 108 en el CHUVI**.

## 5.5. PERÍODO DE ESTUDIO

Según el número de ingresos en UCI, se estima que es necesario un período de **2 meses en cada unidad** para incorporar los datos de 427 pacientes, siendo posible prolongarlo a fin de alcanzar la muestra necesaria.

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

## 5.6. VARIABLES

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

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

Tabla II: Variables del estudio

TIPOS DE VARIABLES	VARIABLE	MOMENTO DE RECOGIDA	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
DEMOGRÁFICAS	Edad	Al ingreso en UCI (*)	Dato de la HC del paciente	Años (número entero)
	Sexo	Al ingreso en UCI (*)	Dato de la HC del paciente	Hombre o mujer
ESTANCIA	Tiempo de estancia en UCI	Tras el alta, fallecimiento o fin del estudio.	Tiempo que transcurre desde el ingreso hasta el alta a otra unidad o fallecimiento	Número de días
ANTROPOMÉTRICAS	Peso	Al ingreso en UCI (*)	Se preguntará al paciente y/o familia. Si no es posible, se pesará con la báscula de la cama, o en su defecto se tendrá en cuenta el peso del ingreso.	Kilogramos; aproximar a 1 decimal
	Talla	Al ingreso en UCI (*)	Se preguntará al paciente y/o familia. Si no es posible, se medirá con una cinta métrica.	Metros; aproximar a 2 decimales
	IMC	Al ingreso en UCI (*)	Se obtendrá de la siguiente fórmula: peso(kg)/talla(m) <sup>2</sup>	Kg/m <sup>2</sup> . Aproximar a 2 decimales
ESCALAS	NUTRIC SCORE	Al ingreso en UCI (*)	(ANEXO III) Categorizar según protocolo	Según protocolo
	Escala NEMS	Valoración diaria	(ANEXO IX) Categorizar según protocolo	Según protocolo
DIGESTIVAS	Estreñimiento (1)	Valoración diaria	Indicar presencia de estreñimiento y fecalomas.	Número de días con estreñimiento
	Diarrea (2)	Valoración diaria	Indicar presencia de diarrea	Número de días con diarrea
	Distensión abdominal (3)	Valoración diaria	Indicar si existe distensión abdominal	Número de días con distensión abdominal
	Residuo gástrico (4)	Valoración por turno	Indicar si en la medición ha sido > 500mL.	Indicar si se da la situación
	Vómitos (5)	Valoración diaria	Indicar qué evento se produce y número de veces	Número de veces que se produce el evento
	Presión intraabdominal (PIA)	Valoración condicional (si el paciente precisa medición de la PIA, se realizará una vez por turno).	Indicar si se está midiendo o no en el paciente. En caso afirmativo, se especificará el valor de la misma y si existe (6) HIA	Indicar mmHg de PIA y si existe HIA.
ADMINISTRACIÓN DE LA NE	Suspensión de la dieta	Valoración diaria	Indicar si existe prescripción de medicación que precise administración en ayunas y /o suspensión transitoria de la dieta por aparición de complicaciones o traslados (ej.: quirófano, pruebas de imagen, etc.).	Horas de suspensión de la dieta
	Disminución del ritmo de infusión	Valoración diaria	Indicar si ha sido necesario disminuir el ritmo de dieta por aparición de complicaciones o indicación médica	Ritmo de infusión en mL/h

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

Bianca Sánchez Rebón

TIPOS DE VARIABLES	VARIABLE	MOMENTO DE RECOGIDA	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	
RELACIONADAS CON EL PROCESO DE ENFERMERÍA	Relacionadas con la sonda	Tipo y calibre de la sonda (7)	Tras su colocación	Indicar tipo y calibre	Tipo: ver apartado (7) Calibre: en Fr o Ch
		Experiencia del personal	Tras colocación de la sonda	Indicar experiencia del profesional que coloca la sonda	Años
		Comprobación de la sonda (8)	Tras su comprobación	Indicar método de comprobación y tiempo transcurrido hasta su correcta comprobación e inicio de la NE	Método de comprobación: ver apartado (8) Tiempo hasta inicio NE en horas.
		Obstrucción	Valoración diaria	Indicar si se ha producido una obstrucción de la sonda	Indicar si se produce el evento
		Malposición	Valoración diaria	Indicar si ha sido necesario recolocar la sonda por malposición de la misma	Indicar si se produce el evento
		Extracción accidental	Valoración diaria	Indicar si se produce y el motivo (por ejemplo: arrancamiento por parte del paciente, extracción accidental durante un cambio postural, etc.)	Indicar si se produce el evento
		Cambios posturales	Valoración por turno	Indicar únicamente si tiene prescripción de trendelemburg	Indicar si se produce el evento
EN	EN (Eficacia Nutricional) (9)	Valoración diaria	Fórmula descrita en apartado "Definición de ciertas variables", eficacia nutricional (9)	Indicar en %	
ALCANCE DE LA "NUTRICIÓN PLENA"	Días que transcurren hasta el alcance de la "nutrición plena" (10)	Valoración diaria	Indicar si se produce el evento y los días que transcurren hasta su alcance, desde la fecha de colocación de la sonda enteral.	Indicar número de días.	

HC: Historia clínica

(\*) **Al ingreso en UCI**, si el paciente cumple el criterio de inclusión "estar sometido a TNE con NE"; o en su caso, en el momento en el que inicia su participación en el estudio. Se considerarán también los pacientes que ingresen con una sonda de NE previamente colocada y de ser necesario, se solicitarán los datos al personal de la unidad de la que provenga o en su HC.

A continuación, se definen los **conceptos** para orientar la recogida de datos a fin de evitar discordancias entre el personal colaborador:

### **Definición de ciertas variables**

(1) Estreñimiento: Ausencia de deposición transcurridos 4 días desde el inicio de la NE o 3 días consecutivos a partir de la segunda semana<sup>1</sup>

(2) Diarrea: Presencia de 5 deposiciones/día o dos o más deposiciones cuyo volumen sobrepase 1000ml/deposición, estando descartadas otras causas comunes de diarrea<sup>1</sup>.

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

(4) Residuo gástrico: Es la no adecuada absorción del volumen de la TNE administrada<sup>1</sup>. Se ha de medir la cantidad de contenido gástrico mediante la aspiración del contenido gástrico a través de una jeringa<sup>24</sup>.

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

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

(6) HIA (Hipertensión intraabdominal): Es el aumento sostenido o repetido de una presión intraabdominal (PIA)  $\geq 12$ mmHg<sup>25</sup> .

Clasificación de la HIA<sup>25</sup> :

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

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

Según su técnica de colocación, pueden ser<sup>26</sup>:

- Colocadas mediante técnicas no invasivas:
  - Sonda naso/orogástrica (SG)
  - Sonda naso/oroduodenal (SD)

- Sonda naso/oroyeyunal (SY)
- Ostomías:
  - Faringostomía
  - Esofagostomía
  - Gastrostomía
  - Yeyunostomía

Calibre de las sondas: El diámetro de las sondas se mide en unidades French (Fr) o Charrière (Ch), (1 Fr = 1Ch = 0,33 mm) que indican el diámetro externo. Existen sondas de calibres entre 5 y 14 Fr, aunque las más utilizadas habitualmente en adultos son de 8 a 12 Fr <sup>26</sup>.

(8) Comprobación de la sonda<sup>27</sup>:

- Prueba de primera línea: Medición del pH con tiras reactivas. Se procederá a la obtención de una muestra de aspirado suave a través de la sonda de entre 0,5 y 1 mL y se determinará con tiras reactivas. Un pH  $\leq$  4 asegura la correcta colocación en el estómago. Si su valor se encuentra entre 4 y 5,5, es indicativo de localización a nivel esofágico por lo que habría que proceder a control radiográfico.
- Prueba de segunda línea: Ante la ausencia de aspirado o en caso de duda, utilizar control radiológico. Ha de quedar constancia en la HC del paciente de la correcta comprobación. Se recomienda utilizar siempre el control radiológico para pacientes de alto riesgo:
  - Bajo nivel de consciencia.
  - Reflejo de tos o náusea disminuido
  - Presencia de tubo endotraqueal o extubación reciente.

(9) EN (Eficacia nutricional): Es el cociente entre el volumen de nutrición administrada respecto al volumen calculado según las necesidades, expresado en porcentaje<sup>1</sup>.

(10) Nutrición plena: Se considera que se ha alcanzado la nutrición plena cuando las kcal recibidas son iguales a las kcal prescritas<sup>8</sup>.

## 5.7. RECOGIDA DE DATOS

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

Tras su aceptación, el **investigador principal (IP)** se pondrá en contacto con los diferentes complejos hospitalarios seleccionados a través del contacto con las supervisoras de las distintas unidades y se invitará a participar los profesionales de enfermería. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para la recogida de datos; se precisarán **3 personas por plantilla** de trabajo - personal colaborador (PC) -. En un primer momento se evitará detallar en qué consiste el protocolo, es decir, se mencionará únicamente que se estudiarán a pacientes en estado crítico, sin concretar el ámbito de la nutrición. Además, para adherir al PC al estudio y mejorar su participación, se les implicará en él solicitando su contribución en la recogida de datos y **participación en la explotación de los resultados obtenidos**.

A fin de garantizar el reconocimiento del personal colaborador, este será compensado por su aportación al estudio, figurando como coautor de las publicaciones de resultados posteriores, dentro de equipos de trabajo. De esta manera se visibiliza su labor intelectual en el desarrollo de la investigación a la vez que favorece su progresión dentro de la “carrera profesional”.

Posteriormente, se realizarán dos reuniones –de forma telemática– una en horario de mañana y otra de tarde, para facilitar la asistencia. En estas sesiones se presentará el proyecto inicial y se explicará detalladamente cómo se ha de efectuar debidamente la recogida de datos.

La fuente principal de **información** será la **historia clínica (HC)** de los pacientes. Con el objetivo de garantizar la precisión y evitar discordancias en el proceso de obtención de información, el investigador principal diseñará un **manual para la recogida de datos** y previo al registro real de los mismos, se realizará un **estudio piloto o pre-test**– en las propias UCIs – durante el período de 1 semana de manera que se puedan solventar dudas y/o complicaciones así como recoger los distintas dificultades que se puedan producir en la medición de los distintos parámetros y poder modificar errores que se detecten en la secuencia del trabajo de campo antes de la cumplimentación definitiva de los mismos.

Dicho manual se proporcionará en soporte de papel a fin de simplificar el trabajo de los enfermeros/as e incluirá la tabla II y sus respectivas aclaraciones y/o definiciones, así como el cuestionario de recogida de datos tal y como se llevaría a la práctica (**ANEXO X, ANEXO XI y ANEXO XII**) y las respectivas escalas de valoración (**ANEXO III – ANEXO IX**). El tiempo estimado que el enfermero/a dedicará diarios a cumplimentar los **ANEXO**

**X, ANEXO XI y ANEXO XII** será de 2, 3 y 5 minutos respectivamente pudiendo variar ligeramente según las características del paciente.

Por otra parte, se mantendrá continuo contacto por vía telemática, a través de correo electrónico o a través del número de teléfono [REDACTED] (mediante llamada o el servicio de mensajería instantánea *Whatsapp*) a fin de favorecer la existencia de *feedback* entre el investigador principal y colaboradores, de forma que se puedan solventar cuestiones imprevistas. Una vez finalizado el trabajo de campo, el IP recogerá toda la documentación en las unidades.

### 5.8. DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

El desarrollo de la investigación consta de una primera fase de gestión en la que se realizarán los procedimientos burocráticos que autoricen legalmente la realización del estudio. Una vez aprobado, el IP se pondrá en contacto con las UCIs del CHUAC, CHUS y CHUVI para solicitar personal colaborador, a quien se le presentará el estudio y se realizará un estudio piloto. Llegada la fase de trabajo de campo, se recogerán los datos de los sujetos de estudio – previa firma del consentimiento informado – y una vez finalizada, se procederá al análisis y elaboración de un informe final de resultados. Finalmente se realizará una reunión con todo el equipo investigador y se procederá a la difusión del estudio.

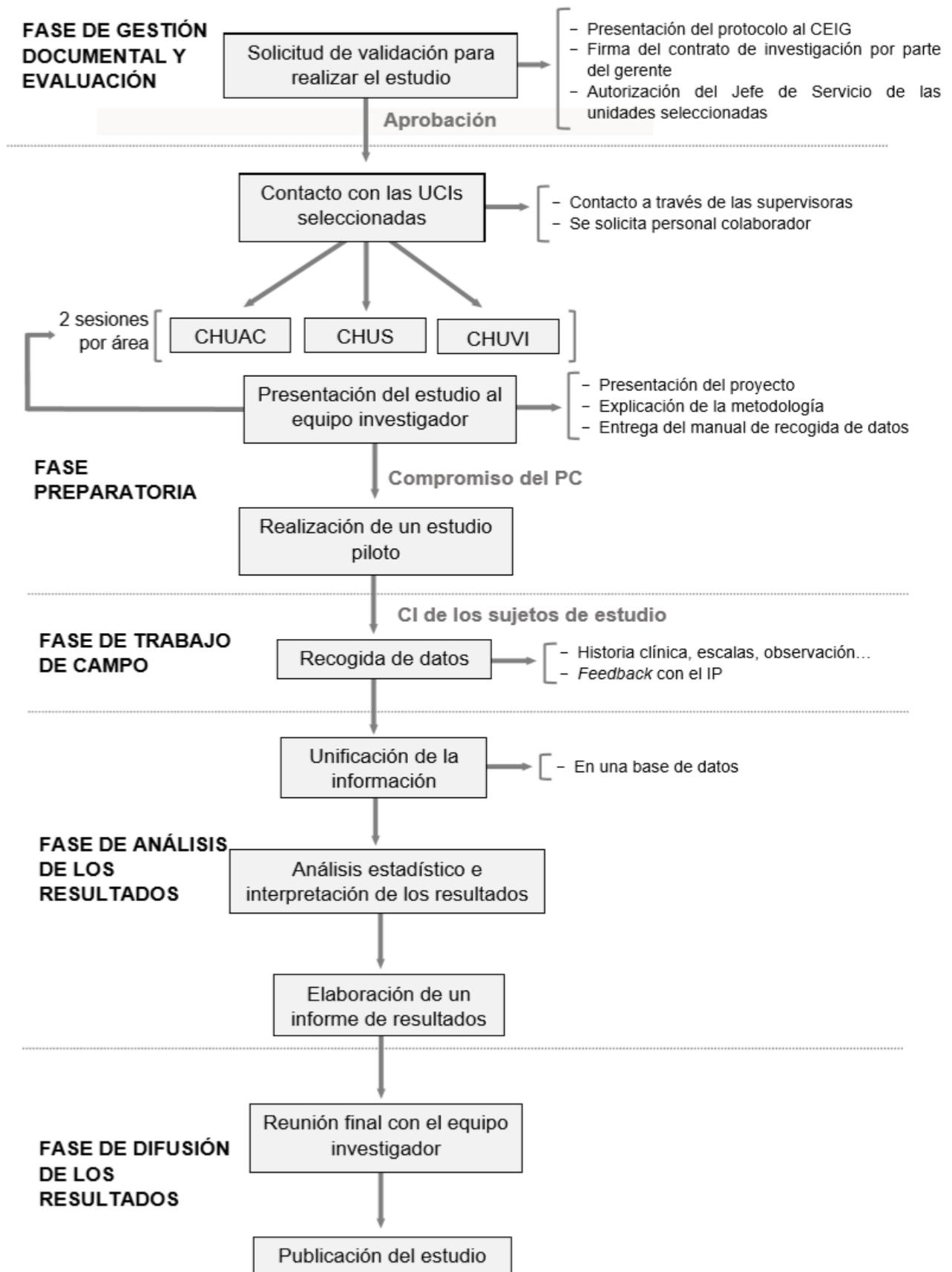
Para facilitar la comprensión global del proceso, se muestra la secuencia de las distintas fases y actividades de las que consta el estudio en un **diagrama de flujo (Figura 1)**.

### 5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La relación entre de los factores estudiados en la **tabla II** y el riesgo nutricional de los pacientes críticos con NE se medirá teniendo en cuenta lo siguiente<sup>28</sup>:

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

Figura 1: Diagrama de flujo del proyecto



**Fuente:** Elaboración propia

## 6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

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

### Sesgos de selección

Para prevenir sesgos en la **selección de los hospitales**, esta se determinó mediante la **aleatorización** de los centros en los que se realizará el estudio. Así mismo, para evitar producir desequilibrios en el tamaño muestral de los diferentes grupos, estos se ajustaron porcentualmente al número de ingresos de los centros.

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

En cuanto a la **representatividad** de la muestra, se puede ver sesgada por la negativa a participar por parte de algún paciente. Esto se evitará intentando explicar los objetivos y la importancia a los pacientes y sus familiares.

### Sesgos de información

Durante la realización del trabajo de campo, es posible que se den pérdidas de seguimiento por revocación del consentimiento informado o *exitus*. Dichas **pérdidas** y sus respectivas causas serán **documentadas** y figurarán en el informe final con los resultados del proyecto.

Por lo que respecta al equipo colaborador, se realizarán **sesiones de estandarización de la información** previo al estudio piloto y recogida de datos definitiva. Además, con esto se asegurará el continuo contacto con el investigador principal durante todo el proceso. En cuanto a la documentación entregada para la recogida de datos, esta irá acompañada de una especificación de las variables: definición de las mismas, cómo se van a recoger y en qué unidad de medida.

En cuanto al período de estudio, se ha establecido que deben evitarse los meses de verano, así como las fechas navideñas, pues la calidad de las mediciones puede verse influenciada

por el período vacacional del personal permanente y por las características cualitativas de los pacientes y por tanto, puede sesgar los resultados.

Por otra parte, el IP evitará revelar datos relativos al estudio en el primero momento de contactar con el personal colaborador, ya que el hecho de conocer la temática de estudio puede influir en su rutina y hábitos de trabajo.

### **Sesgos de confusión**

Se controlarán otras posibles limitaciones del estudio mediante la utilización de **técnicas de regresión logística y lineal** en el análisis de los resultados<sup>29</sup>.

## **7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES**

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

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

- **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial adoptada en 1964 y cuya última revisión se realizó en el año 2013. Recoge los principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos<sup>30</sup>.
- **Informe Belmont** (1978) donde se recogen los principios de mayor relevancia para la investigación con seres humanos tales como<sup>31</sup>:
  - Principio de Respeto a las personas
  - Principio de Beneficencia
  - Principio de no-maleficencia
  - Principio de Justicia
- **Convención de Derechos Humanos y Biomedicina** del Consejo de Europa (1990)<sup>32</sup>.
- Ley 41/2002 del 14 de noviembre, “Básica Reguladora de la **Autonomía del Paciente** y de Derechos y Obligaciones en Materia de **Información y Documentación Clínica**” que supone la conformidad libre, voluntaria y consciente,

manifestada en el pleno uso de sus facultades tras recibir una información adecuada<sup>33</sup>.

- Se solicitará el **consentimiento informado y firmado** de los pacientes para participar en el estudio, así como para acceder 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<sup>34,35</sup>.
- 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<sup>36</sup>”.
- Reglamento General de “Protección de Datos” europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Vigencia desde 24 de mayo de 2018<sup>37</sup>.

También se tendrá en cuenta la ***Guía para la realización de estudios de investigación clínica***<sup>38</sup> propuesta por la *Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña* junto con la Fundación Novoa Santos en las que se explican aspectos relacionados con la gestión documental y las evaluaciones y validaciones necesarias para poner en marcha un estudio de investigación según la normativa interna de estas instituciones (**ANEXO XIV - ANEXO XVII**).

## **8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO**

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

Tabla III: Cronograma del estudio

ACTIVIDAD	Responsable	MESES																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 (febrero)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
Búsqueda y revisión bibliográfica	IP	■	■																						
Diseño del protocolo de investigación			■																						
Presentación del protocolo al CEIC				■																					
Solicitud de financiación				■	■	■	■	■	■																
Diseño del manual para recogida de datos			■	■																					
Sesión informativa con los profesionales de las UCIs seleccionadas									■																
Entrega y firma del consentimiento informado	IP + PC								■																
Realización del <i>pre-test</i>	IP								■																
Análisis de los datos (adaptación del CRD)											■	■													
Trabajo de campo	PC										■	■													
Recogida de los CRD en los centros	IP												■												
Unificación de la información en una base de datos														■											
Análisis estadístico, interpretación y elaboración de un informe de resultados	AE														■										
Reunión final con el equipo investigador	IP															■									
Difusión del estudio																		■	■	■	■	■	■	■	■

IP: Investigador principal; PC: Personal colaborador; AE: Asesor estadístico; CRD: Cuaderno de recogida de datos

Fuente: Elaboración propia.

## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

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

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

### Revistas científicas

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

Además, hay que tener en cuenta el **factor de impacto (FI)** de la misma; esto es “*un indicador que evalúa el número de citas de los artículos publicados en la revista en los dos últimos años*” lo cual es útil como herramienta de calidad para seleccionar los documentos de mayor relevancia<sup>39</sup>.

Tanto el **JCR** como el **SJR** se consideran **indicadores de calidad** de las revistas científicas. Para conocerlos, se ha realizado una búsqueda en el Journal Citation Reports (JCR) a través de la base de datos de la Web of Science (WOS)<sup>40</sup> así como en la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR)<sup>41</sup>. En el caso de las revistas nacionales, el FI se obtendrá de la web de la Fundación Index, Cuiden Citation<sup>42</sup> (**tabla IV**). Finalmente, a fin de garantizar el mayor alcance de audiencia, se publicarán los resultados del estudio en inglés cuando corresponda.

### Congresos

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

- Congreso anual de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC)<sup>43</sup>
- Congreso virtual de enfermería de MSD<sup>44</sup>.
- Congreso nacional de la Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE)<sup>45</sup>
- Congreso nacional de Enfermería y Salud<sup>46</sup>.

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

	REVISTA	FI JRC	CUARTIL JRC	FI SJR	CUARTIL SJR
<b>Nacional</b>	Index de enfermería	1,250	Q1	0,11	Q4
	Enfermería intensiva	0,419	Q3	0,16	Q3
	Enfermería global	0,675	Q2	0,15	Q3
	Nutrición hospitalaria	0,754	Q4	0,34	Q3
	Endocrinología, diabetes y nutrición	1,649	Q4	0,3	Q3
<b>Internacional</b>	American journal of nursing	1,355	Q2	0,24	Q3
	Nutrition clinique et metabolisme	0,232	Q4	0,16	Q3
	Critical care nursing clinics of north america	0,756	Q4	0,2	Q3
	Critical care clinics	2,744	Q3	0,99	Q1

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

### Reunión con los equipos participantes

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

### Repositorios institucionales

Por último, se incluirá el estudio en el servicio de Intranet del SERGAS, previa solicitud y aprobación, para dar a conocer los resultados en todas las áreas, así como en el repositorio de la biblioteca de la *Universidade da Coruña* (UDC).

## 10. MEMORIA ECONÓMICA

### Recursos disponibles:

- Recursos humanos: Los investigadores se comprometen a realizar el estudio y llevarlo a cabo sin coste alguno.
- Infraestructuras: Todos los hospitales en los que se realizará la investigación tienen disponible un salón de actos / sala de reuniones donde se presentará el estudio a los investigadores colaboradores. Previamente, se solicitará su reserva por parte del IP para asegurar la disponibilidad del mismo.
- Recursos materiales: Teniendo en cuenta que la realización del estudio no implica ninguna intervención añadida de la que de forma habitual se practica sobre estos pacientes, en las distintas unidades cuentan con el material necesario para realizar las tareas de peso, tallaje de paciente, etc.

Respecto a la unificación de la información obtenida en una base de datos, el IP cuenta con un ordenador personal en el que realizarla.

### Recursos necesarios:

- Recursos materiales: En cuanto al proceso de recogida de datos, se necesita dotación económica para imprimir los cuestionarios (teniendo en cuenta posibles pérdidas) a través de un servicio de reprografía, así como un dispositivo de almacenamiento para guardar la información volcada en una base de datos. Estos cuestionarios serán entregados a cada investigador en una carpeta donde archivarlos.  
Además, se precisa financiación para el envío de los manuales de recogida de datos a través de mensajería.
- Recursos humanos: Se solicitará financiación para la contratación de un asesor estadístico (media jornada durante un mes), que será el responsable tratamiento de los datos y análisis estadístico así como la elaboración de un informe final de resultados.
- Asistencia a congresos: (Inscripción, dietas y alojamiento) se ha realizado una estimación de los gastos que conlleva la asistencia a los congresos mencionados teniendo en cuenta la inscripción (4 congresos con un precio medio de 200€ cada uno), alojamiento y desplazamiento.

- Gastos de desplazamiento: A fin de sufragar los gastos de transporte y peajes correspondientes, se ha calculado el gasto que conlleva al investigador principal acudir a cada área sanitaria para recoger los cuadernos de recogida de datos, tras finalizar el trabajo de campo.
- Otros: Para hacer efectiva la difusión de resultados en revistas científicas de alto impacto, se solicitará financiación para publicar el estudio en formato *Open Access*.

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

### **Fuentes de financiación**

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

- **Ayudas a la investigación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**. En su programa estatal de generación de conocimiento y fortalecimiento del Sistema Español, concede ayudas para proyectos de investigación en salud.
- **Becas para investigación de fundación “La Caixa”**. Su programa de apoyo a la investigación científica incluye ayudas económicas a proyectos en el ámbito de ciencias de la salud.
- **Becas de ayuda del Colegio de Enfermería de A Coruña**. Se trata de ayudas para la participación en congresos y seminarios, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicaciones o posters previamente aceptadas por la organización.

El equipo investigador, se compromete a realizar el estudio, aunque no consiga financiación pública o privada para ello, siendo el investigador principal el responsable de asumir la totalidad de los costes.

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

	RECURSO	COSTE/UNIDAD	CANTIDAD	COSTE TOTAL
MATERIAL INVENTARIABLE	Memoria USB 16GB	10€	1	10€
Subtotal				10€
MATERIAL FUNGIBLE	Impresión b/n de manual de recogida de datos (14 páginas)	0,04€	2.800	112€
	Carpetas para entregar los manuales	0,50€	10	5€
Subtotal				117€
RECURSOS HUMANOS	Asesor estadístico	1.000 €/mes (media jornada)	1	1.400€
Subtotal				1.400 €
ASISTENCIA A CONGRESOS	Dietas	1.500€		1.500€
	Coste de las inscripciones	200€	4	800€
Subtotal				2.300€
OTROS GASTOS	Desplazamiento del IP a los diferentes centros	0,30€/km	500km	150€
	Servicio de mensajería	50€	2	100€
	Publicación en <i>Open Access</i>	1.000€	1	1.000€
Subtotal				1.250 €
<b>TOTAL</b>				<b>5.077€</b>

**Fuente:** Elaboración propia.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Menor Fernández EM, Durán Parrondo C. Programa Galego para a Optimización da Terapia Nutricional Especializada no Paciente Crítico DESNUTRICIÓN ZERO [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Servizo Galego de Saúde, Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria, Subdirección Xeral de Avaliación Asistencial e Garantías; 2019 [acceso el 9 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Programa-Galego-Desnutricion-Zero?idioma=es>
2. Bermejo de Las Heras S, De la Calle de la Rosa L, Arias Díaz J, Giner M, Blesa Malpica AL. Tube feeding monitoring as a clinical quality indicator at intensive care units. Nutr Hosp [Internet] 2018 [acceso el 10 de febrero de 2020]; 35(1):[6-10]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29565142>
3. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Indicadores de calidad en el enfermo crítico, actualización 2017. SEMICYUC [Internet] 2017 [acceso el 8 de febrero de 2020]. Disponible en: <http://www.semicyuc.org/temas/calidad/indicadores-de-calidad>
4. Quesada Castillo Y, León Pérez DO, Rosales García J, Palacios Téllez D. Estado nutricional de pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos. Revista cubana de anestesiología y reanimación [Internet] 2019 [acceso el 10 de febrero de 2020]; 19(1): [1-14]. Disponible en: <http://revanestesia.sld.cu/index.php/anestRean/article/view/498/859>
5. Serviá Goixart L, López Delgado JC, Grau Carmona T. Evaluation of the degree of adherence to the nutritional recommendations of the critical care patient. Nutr hosp [Internet] 2019 [acceso el 9 de febrero de 2020]; 36(3): [510-516]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31033331/>
6. Nanda International. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2015.
7. De la Calle de la Rosa L, Bermejo de las Heras S, Blesa A, Giner M, Arias Díaz J. Evaluación del indicador clínico de calidad “nutrición enteral precoz” en servicios de medicina intensiva. Nutr Hosp [Internet] 2017 [acceso el 10 de febrero de 2020];

34(6):[1288-1291]. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112017000900005&lng=en&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112017000900005&lng=en&tlng=en)

8. Rodríguez Bugueiro J, Lacquaniti N, Merkel MC, Villagra A, Remoli R, Battistella V et al. Days with sufficient caloric intake in intensive care unit: New measurement tool. *Nutr Clin Diet Hosp* [Internet] 2018 [acceso el 10 de marzo de 2020] 38(3): [61-67]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6772257>

9. Mesejo A, Vaquerizo Alonso C, Acosta Escribano J, Ortiz Leyba C, Montejo González JC. Recomendaciones para el soporte nutricional y metabólico especializado del paciente crítico. actualización. Consenso SEMICYUC-SENPE: Introducción y metodología. *Medicina intensiva* [Internet] 2011 [acceso el 20 de febrero de 2020]; 35:[1-6]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es#!/content/1-s2.0-S0210569111700018>

10. Burgos Peláez R. Desnutrición y enfermedad. *Nutr Hosp* [Internet] 2013 [acceso el 3 de marzo de 2020]; 6(1):[10-23]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4712539>

11. Álvarez-Hernández J, Planas Vila M, León-Sanz M, García de Lorenzo A, Celaya-Pérez S, García-Lorda P et al. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES study. *Nutr Hosp* [Internet] 2012 [acceso el 12 de febrero de 2020]; 27(4):[1049-1059]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23165541>

12. Stephen A, McClave MD, Beth E, Taylor RD, DCN, Robert G et al. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* [Internet] 2016 [acceso el 1 de marzo de 2020]; 40(2):[159-211]. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0148607115621863>

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

14. Álvarez González P, Barreiro Pérez F, Durán Vázquez S, Fariñas Lorenzo B, Fernández-Cid Ramos MP, Heleno Rodríguez J et al. Procedemento de administración da nutrición enteral por sonda. *Femora* [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia,

Consellería de Sanidade, Servizo Galego de Saúde, Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria; 2015 [acceso el 23 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://femora.sergas.es/Nutricion/PDF-Adm--alimentaci%C3%B3n-por-?idioma=es>

15. Poveda VB, Castilho ACBA, Nogueira LS, Ferretti-Rebustini REL, Silva RCG. Assessing gastric residual volume: a description of nurses' clinical practice. Rev Esc Enferm USP [Internet] 2018 [acceso el 24 de febrero de 2020]; 52:[1-7]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30088543>

16. Morán López JM, Beneítez Moralejo B, Piedra León M, Enciso Izquierdo FJ, Luengo Pérez LM, Amado Señaris JA. Benefits of early specialized nutritional support in malnourished patients. Medicina Clínica [Internet] 2017 [acceso el 9 de marzo de 2020]; 148(7):[303-307]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2387020617302206?via%3Dihub>

17. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Memoria 2018 [Internet]. A Coruña: Xunta de Galicia; 2019 [acceso el 3 de abril de 2020]. Disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=38&miqtab=36%3b38&idTax=162&idioma=es&print=1&asc=0&p=1>

18. Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Vigo. Memoria 2018 [Internet]. Vigo: Xunta de Galicia; 2019 [acceso el 3 de abril de 2020]. Disponible en: <https://xxivigo.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtxt&idLista=3&idContido=272&miqtab=272&idTax=8536&idioma=es>

19. Sistema Público de Saúde de Galicia. Memoria 2008 [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2009 [acceso el 3 de abril de 2020]. Disponible en: <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/9043>

20. Agudelo GM, Giraldo NA, Aguilar N, Barbosa J, Castaño E, Gamboa S et al. Incidencia de complicaciones del soporte nutricional en pacientes críticos: estudio multicéntrico. Nutr Hosp [Internet] 2011 [acceso el 1 de abril de 2020]; 26(3):[537-545]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112011000300016&lng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112011000300016&lng=en)

21. Fisterra, Atención Primaria en la Red [Internet]. A Coruña: Fisterra; 1990 [acceso el 26 de abril de 2020]. Determinación del tamaño muestral [7]. Disponible

en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/>

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

23. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. Invest Educ Med [Internet]. 2013 [acceso el 10 de mayo de 2020]; 2(8):[217-224]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2007505713727157>

24. Pereira-Cunill JL, Martínez-Ortega AJ, Gallego-Casado C, García-Luna PP. La medición del residuo gástrico en nutrición enteral. Nutr Clin Med [Internet] 2016 [acceso el 3 de abril de 2020]; 10(2):[108-121]. Disponible en: <http://www.aulamedica.es/nutricionclinicamedicina/pdf/5041.pdf>

25. Reynosa-Aguilar Y, Sucet Elias-Armas K, Oriol Vega-Puentes J, Onasis Fernández-Llomar J, Céspedes-Pereña V. Hipertensión intraabdominal y síndrome compartimental abdominal en el paciente grave. Rev Int Cient [Internet] 2020 [acceso el 20 de abril de 2020]; 99(1):[78-88]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-99332020000100078](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332020000100078)

26. Frías L, Cuerda C. Nutrición enteral; indicaciones, sondas y materiales. Nutr Hosp [Internet] 2014 [acceso el 20 de abril de 2020]; 29(3):[5-20]. Disponible en: <http://www.aulamedica.es/gdcr/files/journals/1/articles/7509/public/7509.pdf#page=13>

27. Álvarez-González P, De La Concepción-da Silva MP, Fariñas-Lorenzo B. Procedemento de colocación e coidados da sonda nasogástrica. Femora [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria, Servizo Galego de Saúde; 2015 [acceso el 1 de abril de 2020]. Disponible en: <https://femora.sergas.es/Coidados-das-vias-sondas-e-drenaxes/PDF--Colocaci%C3%B3n-e-coidados-SNG?idioma=es>

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

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

30. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en los seres humanos (64ª Asamblea general, Fortaleza, Brazi, octubre 2013).
31. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. El Informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 1979.
32. Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
33. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 del 14 de noviembre. (Boletín Oficial del Estado, nº274 del 14/11/2002).
34. 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).
35. Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).
36. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº298 del 14/12/1999).
37. 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).
38. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña, Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol, Fundación Profesor Novoa Santos, Instituto de investigación biomédica de A Coruña. Guía para la realización de estudios de investigación clínica en las Xerencias de Xestión Integrada de A Coruña y Ferrol; 2018.
39. Beltrán Galvis OA. Factor de impacto. Rev Col Gastroenterol [Internet]. Marzo 2006 [acceso el 12 de marzo de 2020]; 21(1):[57-61]. Disponible en:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-99572006000100009&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572006000100009&lng=en)

40. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. Web of science [Internet]. España: Gobierno de España, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital; 2017 [acceso el 1 de abril de 2020]. Disponible en: [https://apps.webofknowledge.com/UA\\_GeneralSearch\\_input.do?product=UA&search\\_mode=GeneralSearch&SID=6CGuhBnfmffYZEpqpP6&preferencesSaved=](https://apps.webofknowledge.com/UA_GeneralSearch_input.do?product=UA&search_mode=GeneralSearch&SID=6CGuhBnfmffYZEpqpP6&preferencesSaved=)

41. Scopus. Scimago Journal & Country Rank. 2007; [acceso el 1 de abril de 2020] Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>

42. Fundación Index. Ranking Cuiden citación. 2017; [acceso el 1 de abril de 2020]. Disponible en: [http://www.index-f.com/cuiden\\_cit/citacion.php](http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php)

43. Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) [Internet]. Madrid: SEEIUC. [Acceso el 3 de abril de 2020]. Congresos [1]. Disponible en: <https://Seeiuc.org/congresos/>.

44. Asociación de enfermería comunitaria [Internet]. España; 2016 [acceso el 3 de abril de 2020]. Congresos y otras reuniones científicas [3]. Disponible en: <http://enfermeriacomunitaria.org/web/index.php/tablon-de-anuncios/2223-iii-congreso-virtual-de-enfermeria-msd>

45. Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE) [Internet]. España: SCELE; 2001 [acceso el 3 de abril de 2020]. Congresos [7]. Disponible en: [https://www.scele.org/jornadas\\_scele.htm](https://www.scele.org/jornadas_scele.htm)

46. Asociación Española de Enfermería y Salud (AEES) [Internet]. España: AEES; 2018 [acceso el 3 de abril de 2020]. Congreso [7]. Disponible en: <https://enfermeriaysalud.es/congreso/>

47. Braña Marcos B, del Campo Ugidos RM, Fernández Méndez E, de la Villa Santoveña M. Propuesta de una nueva escala de valoración de cargas de trabajo y tiempos de enfermería (VACTE). Enferm Intensiva [Internet] 2007 [acceso el 20 de mayo de 2020]; 18(3):[115-125]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-propuesta-una-nueva-escala-valoracion-13109366>

48. Medarde-Ferrer M, Serra-Genís C, Roca J, Quer X, Sala F, Palau MA et al. Objective assessment of the level of comorbidity in geriatric patients with bowel cancer: relationship between the surgical results and survival. *Cir Esp* [Internet] 2013[acceso el 20 de mayo de 2020]; 91(4):[231-236]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23260544/>
49. Fajardo López-Cuervo J. Clasificaciones, criterios diagnósticos y pronósticos y estratificación de la gravedad en pacientes críticos [Internet]. 2ªed. España: Gil Cebrián J, Díaz-Alersi Rosety R; 2007 [acceso el 20 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.samiuc.es/libros/>
50. Valls-Matarín J, Salamero-Amorós M, Roldán-Gil C. Análisis de la carga de trabajo y uso de los recursos enfermeros en una unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva* [Internet] 2015. [Acceso el 20 de mayo de 2020]; 26(2):[71-82]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-analisis-carga-trabajo-uso-recursos-S1130239915000322>
51. Del Campo Pérez V, Rivas Vila A, García Mariño AI, González Morales I, Hermida Rodríguez MM, Pena Rodríguez, A. Aplicación de la escala NEMS en la cuantificación del trabajo de enfermería en una uci polivalente. *Enferm Global* [Internet] 2008 [acceso el 20 de mayo de 2020]; (13):[1-14]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2855760>

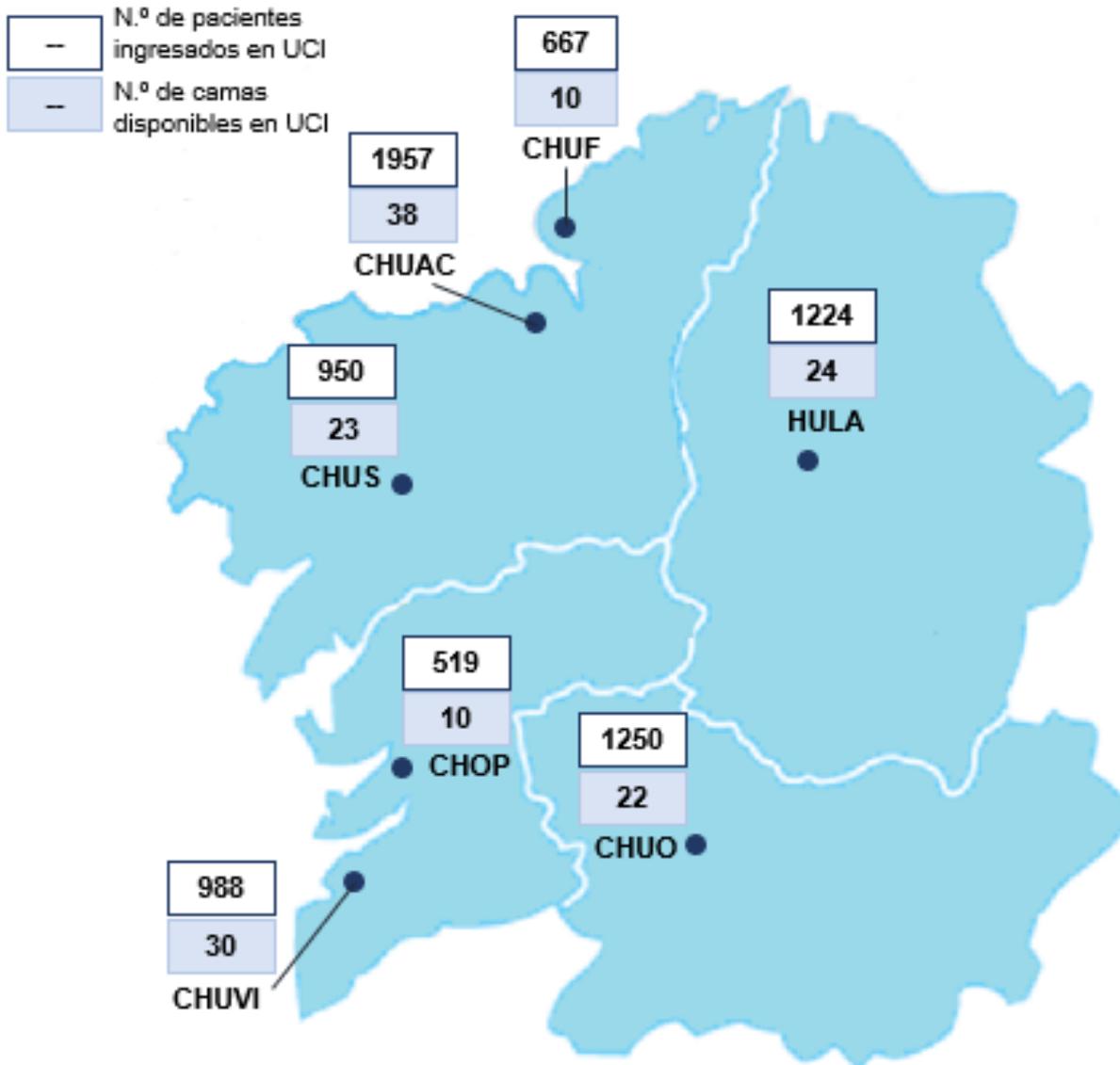
## 12. ANEXOS

### ANEXO I: Estructuras Organizativas de Xestión Integrada del SERGAS



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

## ANEXO II: Número de pacientes ingresados en los distintos hospitales del SERGAS con especialidad de medicina intensiva en el año 2018



**CHUAC:** *Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña*

**CHUF:** *Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol*

**CHUS:** *Complejo Hospitalario Universitario de Santiago*

**HULA:** *Hospital Universitario Lucus Augusti*

**CHOP:** *Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra*

**CHUVI:** *Complejo Hospitalario Universitario de Vigo*

**CHOU:** *Complejo Hospitalario Universitario de Ourense*

**Fuente:** *Elaboración propia a partir de una imagen obtenida en: <https://xxicoruna.sergas.gal/>. Datos obtenidos a partir de información solicitada al SERGAS, proporcionada por la UCI del CHUAC.*

**ANEXO III: Escala de riesgo nutricional en el paciente crítico. NUTRIC SCORE<sup>1</sup>.**

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

## ANEXO IV: Escala de gravedad. APACHE II (*Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II*)<sup>1,47</sup>

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

**ANEXO V: Variables de resultado APACHE II<sup>47</sup>**

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

**ANEXO VI: Escala de coma de Glasgow (GCS) <sup>1</sup>**

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

**ANEXO VII: Índice de comorbilidad de Charlson<sup>1,48</sup>**

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

**ANEXO VIII: Escala de disfunción orgánica. SOFA (*Sequential Organ Failure Assessment*)<sup>1,49</sup>**

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

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

**SaO<sub>2</sub>**: Saturación arterial de oxígeno periférico; **PaO<sub>2</sub>**: Presión parcial de oxígeno en sangre arterial; **FiO<sub>2</sub>**: Fracción inspirada de oxígeno; **PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>**: relación utilizada preferentemente, si no está disponible, se emplea la **SaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>**; **PAM**: Presión arterial media; **SNC**: Sistema nervioso central.

**ANEXO IX: Escala de valoración *Nine Equivalent Manpower Score (NEMS)*<sup>50,51</sup>**

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

\*PEEP: Presión positiva al final de la espiración

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

ID del paciente

## VARIABLES DEMOGRÁFICAS:

Edad: ..... años

Sexo:  hombre  mujer

## VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

Peso: ..... kg

Talla: ..... m

IMC: ..... kg/m<sup>2</sup>

## ESCALA NUTRIC SCORE

Puntuación obtenida: .....

## VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE ENFERMERÍA

## ▪ Tipo de sonda (indicar):

## ▫ Técnicas no invasivas:

- Sonda nasogástrica
- Sonda orogástrica
- Sonda nasoduodenal
- Sonda oroduodenal
- Sonda nasoyeyunal
- Sonda oroyeyunal

## ▫ Ostomías:

- Faringostomía
- Esofagostomía
- Gastrostomía
- Yevunostomía

## ▪ Calibre de la sonda: ..... Fr

## ▪ Experiencia del personal que coloca la sonda: ..... años

## ▪ Comprobación de la sonda:

- Método de comprobación:  Medicción del pH gástrico
- Control radiológico

## ▫ Tiempo transcurrido hasta comprobación e inicio de la NE: ..... h

- ¿Ha sido necesario recolocar la sonda por malposición de la misma  Si |  No

**ANEXO XI: Cuestionario de recogida de datos diarios del paciente**

ID del paciente	
Hoja N.º	

**ESCALA NEMS**

- Puntuación obtenida en la escala NEMS: .....

**VARIABLES DIGESTIVAS**

- ¿El paciente tiene estreñimiento?  Si |  No
- ¿Se ha encontrado presencia de fecalomas en el recto del paciente?  Si |  No
- ¿El paciente ha tenido diarrea?  Si |  No
- ¿El paciente tiene distensión abdominal?  Si |  No
- ¿Se ha medido un residuo gástrico >500mL? (Turnos)
 

M	<input type="checkbox"/> Si   <input type="checkbox"/> No
T	<input type="checkbox"/> Si   <input type="checkbox"/> No
N	<input type="checkbox"/> Si   <input type="checkbox"/> No
- ¿El paciente ha tenido vómitos?  Si |  No  
 (En caso afirmativo) Indicar número de veces en el día: .....
- ¿El paciente ha tenido regurgitación?  Si |  No  
 (En caso afirmativo) Indicar número de veces en el día: .....
- ¿El paciente precisa medición de la PIA?  Si |  No  
 (En caso afirmativo) Indicar valor de la misma: (turnos)
 

M	...
T	...
N	...

## VARIABLES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA NE

- ¿Ha sido necesario suspender la infusión de dieta del paciente?  Sí |  No

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

- Prescripción de fármacos que precisan administración en ayunas.
- Aparición de complicaciones: (especificar).....
- Traslados: (especificar).....

- ¿Ha sido necesario disminuir el ritmo de infusión de dieta?  Sí |  No

(En caso afirmativo) Indicar nuevo ritmo de infusión: ..... y motivo:

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

## VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE ENFERMERÍA

- ¿Se ha obstruido la sonda?  Sí |  No

- ¿Se ha producido una extracción accidental de la sonda?  Sí |  No

(En caso afirmativo) Indicar motivo: ..... y tiempo transcurrido hasta nueva comprobación y reinicio de la NE: ... h

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

## EFICACIA NUTRICIONAL

(Indicar resultado de la fórmula): .....%

## ALCANCE DE LA “NUTRICIÓN PLENA”

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

**ANEXO XII: Cuestionario final de recogida de datos**ID del paciente 

TIEMPO DE ESTANCIA EN UCI: ..... días

**ESCALA NEMS**

- Puntuación media obtenida en la escala NEMS a lo largo de la estancia del paciente:  
.....
- Desviación típica: .....

**VARIABLES DIGESTIVAS**

- Número total de días que el paciente ha tenido estreñimiento/fecalomas: ..... días
- Número total de días que el paciente ha tenido diarrea: ..... días
- Número total de días que el paciente ha tenido distensión abdominal: ..... días
- Número total de días que el paciente ha tenido un residuo gástrico >500mL: ..... días
- Número total de días que el paciente ha tenido vómitos/regurgitación: ..... días.
- Número total de días con HIA: ..... días

**VARIABLES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA NE**

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

**EFICACIA NUTRICIONAL**

(Indicar media de los resultados): .....%

**ALCANCE DE LA “NUTRICIÓN PLENA”**

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

(En caso afirmativo) Indicar número de días transcurridos hasta el alcance de la nutrición plena: ..... días

## ANEXO XIII: Carta de presentación al CEIC De Galicia



**Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde**



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

D/Dª:

Bianca Sánchez Rebón

con teléfono:

y correo electrónico:

**SOLICITA** la evaluación de:

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

**DEL ESTUDIO:**

Título:

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

Promotor:

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

Investigadora principal: Bianca Sánchez Rebón

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:

A Coruña, 14 de abril de 2020

Firma: *Bianca Sánchez Rebón*

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

**ANEXO XIV: Autorización Jefe de Servicio****AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO Y COMPROMISO IP****Código Protocolo del Ensayo:****AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO**

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

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

POR TANTO,

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

FIRMADO

**ANEXO XV: Compromiso IP****COMPROMISO IP**

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

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

FIRMADO : *Bianca Sánchez Rebón*,

Investigador Principal

**ANEXO XVI: Acuerdo colaboración con el Servicio****Acuerdo colaboración Servicio XXXX****Identificación Estudio Clínico:**

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

*Código:* \*\*\*\*

*Investigador Principal:* Bianca Sánchez Rebón

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

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

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

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

Firma:

Fecha:

Jefe del Servicio .....

Investigador Principal: Bianca Sánchez Rebón

**ANEXO XVII: Compromiso del investigador colaborador**

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador 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 las 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 a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firmado

## **ANEXO XVIII: Hoja de información al/la participante adulto/a**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Factores que impiden alcanzar la nutrición plena enteral en los pacientes ingresados en unidades de críticos del SERGAS con implantación del protocolo Desnutrición Zero.

**INVESTIGADOR:** Bianca Sánchez Rebón

**CENTRO:** Unidades de cuidados intensivos del CHUAC, CHUS y CHUVI.

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, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

La finalidad del estudio es analizar las posibles complicaciones que repercuten en la administración de nutrición enteral (nutrición a través de una sonda) y las consecuencias en su estado nutricional. Para ello es preciso hacer un seguimiento a pacientes que estén sometidos a este tipo de terapia.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

- Ud. es invitado a participar porque cumple con los criterios necesarios para formar parte de la investigación: tener 18 años o más, una estancia en UCI mayor de 24 horas y que se le esté administrando nutrición enteral.

**¿En qué consiste mi participación?**

El enfermero/a, realizará una valoración y registro de información acerca de su estado de salud, a través la consulta de datos en su historia clínica y resultados de pruebas realizadas. Su participación en el estudio no conlleva variaciones de la práctica clínica habitual.

Usted no tendrá que dedicarle tiempo al estudio de forma directa. Su enfermero cumplimentará la documentación necesaria en aproximadamente 3 minutos diarios.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

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

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

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

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

**Información referente a sus datos:**

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

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de la siguiente dirección web:

[https://www.xunta.gal/delegados-de-proteccion-de-datos?langId=es\\_ES](https://www.xunta.gal/delegados-de-proteccion-de-datos?langId=es_ES)

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

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

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

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

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

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

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es un trabajo de fin de grado (TFG) con fondos aportados por la investigadora principal, aunque se solicitará financiación externa a organismos públicos y privados.

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

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

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Bianca Sánchez Rebón en el teléfono \*\*\*\*\* y/o el correo electrónico \*\*\*\*\*@udc.es

**Muchas gracias por su colaboración**

## **ANEXO XIX: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación**

TÍTULO del estudio: Factores que impiden alcanzar la nutrición plena enteral en los pacientes ingresados en unidades de críticos del SERGAS con implantación del protocolo Desnutrición Zero.

Yo, .....

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

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Conservados, seudonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

**ANEXO XX: Documento de consentimiento ante testigos para la participación en un estudio de investigación** (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir)

TÍTULO del estudio: Factores que impiden alcanzar la nutrición plena enteral en los pacientes ingresados en unidades de críticos del SERGAS con implantación del protocolo Desnutrición Zero.

Yo, ..... como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

- Conservados, seudonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la testigo,

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

Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

## **ANEXO XXI: Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación**

TÍTULO del estudio: Factores que impiden alcanzar la nutrición plena enteral en los pacientes ingresados en unidades de críticos del SERGAS con implantación del protocolo Desnutrición Zero.

Yo, ....., representante legal de .....

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

Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

- Conservados, seudonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la representante legal,

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

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: