



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN
SANITARIA**

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2019-2020

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**Evaluación de la mortalidad de los pacientes
politraumatizados en la Unidad de Cuidados
Intensivos del Hospital Universitario Lucus
Augusti.**

Ignacio Yago Martínez Varela

Junio 2020

Directoras del trabajo:

María del Carmen Rodríguez Otero

María Teresa Seoane Pillado

Índice

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.....	5
1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.....	6
1. RESUMO E PALABRAS CHAVE	8
1. ABSTRACT AND KEY WORDS	9
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	10
2.1 Importancia de los traumatismos sobre la salud	10
2.2 Factores relacionados con la mortalidad	11
2.3 Marcadores de laboratorio.....	12
2.4 Características de la población en la provincia de Lugo	13
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	14
4. BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE.....	15
5. HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	17
5.1 Hipótesis.....	17
5.2 Objetivo principal.....	17
5.3 Objetivos específicos	17
5.4 Pregunta de investigación	17
6. METODOLOGÍA.....	18
6.1 Ámbito de estudio.....	18
6.2 Período de estudio	18
6.3 Tipo de estudio.....	19
6.4 Criterios de inclusión	19
6.5 Criterios de exclusión	19
6.6 Selección de la muestra	19
6.7 Justificación del tamaño muestral	20
6.8 Mediciones e intervenciones	20

6.9 Análisis estadístico	22
6.10 Limitaciones del estudio	23
7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	24
8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	25
9. APLICABILIDAD	26
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	27
11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	30
11.1 Recursos necesarios	30
11.2 Posibles fuentes de financiación	32
12. BIBLIOGRAFÍA	33
ANEXOS	36
Anexo 1. Uso de la escala ISS	36
Anexo 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica	39
Anexo 3. Cuaderno de recogida de datos	41
Anexo 4. Hoja de información al paciente	43
Anexo 5. Consentimiento informado	45
Anexo 6. Cronograma de tareas del estudio	47

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AIS	Abreviated Injury Scale
ESICM	European Society of Intensive Care Medicine
FEEC	Fundación Española del Enfermo Crítico
GCS	Escala de Coma de Glasgow
HULA	Hospital Universitario Lucus Augusti
IMC	Índice de Masa Corporal
INE	Instituto Nacional de Estadística
ISS	Injury Severity Score
ISSN	International Standard Serial Number
JRC	Journal Citation Report
LIB	Ley de Investigación Biomédica
OMS	Organización Mundial de la Salud
SECOT	Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
TCE	Traumatismo Craneoencefálico
Tn	Troponina
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Título: Evaluación de la mortalidad de los pacientes politraumatizados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Lucus Augusti.

Introducción: Los traumatismos se encuentran entre las principales causas de muerte a nivel mundial, aunque las cifras varían entre los diferentes países y regiones. Existen diversos factores relacionados con esta variación además de las características del sistema de salud, entre las que se encuentran características de los individuos como la edad y las comorbilidades o las características del traumatismo como su naturaleza y severidad. La provincia de Lugo cuenta con unas características sociodemográficas diferentes a las de otras zonas de España y se encuentra más envejecida, pero se desconoce si este factor influye en la evolución de los pacientes traumatizados.

Objetivos: El objetivo general del presente estudio es caracterizar a los pacientes politraumatizados ingresados en la UCI de un área de salud con población envejecida. Los objetivos específicos son describir la frecuencia de éxitos y los factores asociados (características sociodemográficas y clínicas del paciente y factores relacionados con el trauma como severidad y complicaciones) e identificar posibles áreas de mejora en la atención sanitaria a este grupo de pacientes.

Metodología: Se empleará la metodología cuantitativa realizando un estudio descriptivo, observacional, longitudinal, retrospectivo de serie de casos en la UCI del Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo. La investigación se desarrollará durante un período de 12 meses y se revisarán las historias clínicas de los participantes para obtener la información relativa a las variables de interés. Posteriormente se procederá al análisis estadístico de los datos con el software R y se elaborará el informe de resultados para su difusión.

Palabras clave: Politraumatismo, traumatismo, mortalidad, Unidad de Cuidados Intensivos.

1. RESUMO E PALABRAS CHAVE

Título: Avaliación da mortalidade dos doentes politraumatizados na Unidade de Coidados Intensivos do Hospital Universitario Lucus Augusti.

Introdución: Os traumatismos atópanse entre as principais causas de morte a nivel mundial, aínda que as cifras varían entre os diferentes países e rexións. Existen diversos factores relacionados con esta variación ademais das características do sistema de saúde, entre as que se atopan características dos individuos coma a idade e as comorbilidades ou as características do traumatismo coma a súa natureza e severidade. A provincia de Lugo conta cunhas características sociodemográficas diferentes ás doutras zonas de España e atópase máis avellentada, pero descoñécese se este factor inflúe na evolución dos doentes traumatizados.

Obxectivos: O obxectivo xeral do presente estudo é caracterizar aos doentes politraumatizados ingresados na UCI dunha área de saúde con poboación avellentada. Os obxectivos específicos son describir a frecuencia de éxitos e os factores asociados (características sociodemográficas e clínicas do doente e factores relacionados co trauma coma severidade e complicacións) e identificar posibles áreas de mellora na atención sanitaria a este grupo de pacientes.

Metodoloxía: Empregarase a metodoloxía cuantitativa realizando un estudo descritivo, observacional, lonxitudinal, retrospectivo de serie de casos na UCI do Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo. A investigación desenvolverase durante un período de 12 meses e revisaranse as historias clínicas dos participantes para obter a información relativa ás variables de interese. Posteriormente procederase á análise estatística dos datos co software R e elaborarse o informe de resultados para a súa difusión.

Palabras chave: Politraumatismo, traumatismo, mortalidade, Unidade de Coidados Intensivos.

1. ABSTRACT AND KEY WORDS

Title: Mortality assessment in polytraumatized patients in the Intensive Care Unit of the Lucas Augusti University Hospital.

Introduction: Injuries are among the leading causes of death worldwide, although the numbers vary between different countries and regions. There are several factors related to this variation in addition to the characteristics of the health system, among which are characteristics of individuals such as age and comorbidities or characteristics of the trauma such as nature and severity. The province of Lugo has different sociodemographic characteristics than other areas in Spain because his population is aged, but it is unknown if this factor influences the evolution of trauma patients.

Objectives: The general objective of the present study is to characterize the polytraumatized patients admitted to the ICU of a health area with an aged population. The specific objectives are to describe the frequency of death and the associated factors (sociodemographic and clinical characteristics of the patient and factors related to trauma such as severity and complications) and to identify possible areas for improvement in healthcare for this group of patients.

Methodology: The quantitative methodology will be used by carrying out a descriptive, observational, longitudinal, retrospective study of a series of cases in the ICU of the Lucas Augusti University Hospital in Lugo. The research will be carried out over a 12-month period and the clinical records of the participants will be reviewed to obtain information regarding the variables of interest. Subsequently, the statistical analysis of the data will be carried out with the R software and the results report will be prepared for dissemination.

Key words: Polytraumatism, trauma, mortality, Intensive Care Unit.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 Importancia de los traumatismos sobre la salud

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) las principales causas de mortalidad en el mundo desde hace más de 15 años son la cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares⁽¹⁾. A pesar de que los datos varían ligeramente cada año, los traumatismos también se encuentran entre las 10 principales causas de mortalidad a nivel mundial, habiendo fallecido en 2016 casi 5 millones de personas en relación con traumatismos, de los cuales un 29 % fueron consecuencia de accidentes de tráfico.

El traumatismo es una de las patologías que condiciona mayor repercusión a nivel económico y social, siendo además uno de los motivos de ingreso más frecuente en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), generando una importante morbimortalidad y con el consecuente consumo de recursos sanitarios^(2, 3).

La tasa de mortalidad asociada a los traumatismos varía en relación con diversos factores, principalmente relacionados con patrones económicos que condicionan entre otros factores el desarrollo de los procesos industriales y los medios de transporte, además de las características de las medidas de prevención implantadas. Otro factor clave sobre la morbimortalidad de los traumatismos es, por supuesto, la calidad y disponibilidad de los recursos sanitarios. Como ejemplo de esta variabilidad, en 2016 la tasa cruda de mortalidad a nivel mundial relacionada con accidentes de tráfico fue de 19 por cada 100.000 habitantes, pero en el continente africano esta tasa asciende hasta 28 por cada 100.000 habitantes⁽¹⁾. Otro factor que condiciona variabilidad en estos datos es la edad, ya que en la región europea los accidentes de tráfico son la segunda causa de mortalidad en individuos de entre 15 y 30 años, con una tasa de mortalidad asociada de 11 por cada 100.000 habitantes, cifra que asciende hasta 33 por cada 100.000 habitantes en el mismo rango de edad en África.

2.2 Factores relacionados con la mortalidad

Existen diferentes características que hacen que la mortalidad en individuos que sufren un traumatismo varíe, y en diversos estudios realizados hasta la fecha se han analizado éstas diferencias que condicionan la mortalidad de los pacientes. Entre estos factores destaca la severidad del trauma, que se clasifica generalmente según la escala ISS (Injury Severity Score), descrita y validada por primera vez en 1974 y que todavía sigue siendo utilizada como patrón de referencia o “*gold standard*” hoy en día⁽⁴⁾. Esta escala funciona como un indicador de la gravedad de los diferentes daños anatómicos producidos como consecuencia del traumatismo y se utiliza también como predictor de mortalidad. El uso de esta escala se explica con detalle en el anexo 1.

Otro factor que influye en el pronóstico de los pacientes traumatizados es el mecanismo o el tipo de lesión, así por ejemplo los pacientes que sufren un traumatismo de alta energía o un traumatismo craneoencefálico (TCE) tienen mayor riesgo de mortalidad⁽⁵⁾ respecto a los que presentan daños secundarios a un traumatismos de baja energía o sin TCE.

Refiriéndonos todavía a las características del trauma puede haber ciertas diferencias entre los traumatismos urbanos y los traumatismos rurales, no tanto por las características o gravedad del traumatismo en función de su causa si no en relación con los tiempos de respuesta de los servicios de emergencias o el tiempo que transcurre desde el accidente hasta la atención inicial. Una vez el paciente ha llegado al hospital no existen diferencias en cuanto a supervivencia entre estos dos grupos de pacientes⁽⁶⁾.

La edad también condicionará la mortalidad en UCI secundaria al traumatismo. En diferentes estudios se muestra esta influencia, y en España se han presentado datos con una mortalidad de alrededor del 7,7% en pacientes menores de 55 años pero de más del 29 % en pacientes ancianos^(5, 7) con una media a nivel nacional de mortalidad en UCI del 12,3 % y del 16 % a nivel hospitalario⁽⁸⁾.

Existen comorbilidades o patologías previas en los individuos que sufren un politraumatismo como puede ser la obesidad, un factor que condiciona en este caso mayor riesgo de complicaciones y mayor duración de la estancia hospitalaria pero no parece influir de forma determinante en la mortalidad^(6, 9).

Analizando las características relacionadas con el sexo de los pacientes, pese a que se han observado diferentes patrones de traumatismo entre hombres y mujeres en cuanto a los mecanismos de lesión, gravedad o tiempos de estancia hospitalaria, no se han demostrado diferencias significativas en los datos de mortalidad en función del género del individuo traumatizado^(10, 11).

2.3 Marcadores de laboratorio

Entre los marcadores analíticos que pueden influir en el pronóstico de esta patología se encuentran las cifras de lactato, que es un producto del metabolismo anaerobio. Si sus niveles están elevados puede indicar cierto grado de hipoperfusión tisular, con la gravedad que esto asocia, que puede tener diferentes causas pero sin duda condicionará un peor pronóstico^(5, 12). La presencia de coagulopatía, relacionada o no con la toma de tratamiento anticoagulante, es frecuente y actúa como condicionante de peor evolución en traumatizados. En los momentos iniciales tras el traumatismo el sangrado es uno de los principales riesgos para la vida del paciente y su control es un objetivo fundamental de todas las estrategias de tratamiento. El shock hemorrágico es una causa de muerte precoz pero prevenible^(3, 13, 14).

La troponina (Tn) es un indicador temprano y sensible de daño miocárdico que se utiliza habitualmente en el infarto de miocardio pero también se ha visto que tiene valor como predictor de mortalidad, en función de sus valores al ingreso en UCI, para pacientes con trauma grave⁽¹⁵⁾.

Del mismo modo que sucede en el resto de pacientes que ingresan en la UCI, además de estos marcadores de laboratorio y las características del

paciente y el traumatismo, habrá otros datos clínicos básicos que nos aportarán información sobre la gravedad del cuadro como son la tensión arterial, la presión parcial de oxígeno y dióxido de carbono en sangre, el nivel de consciencia o datos clínicos de perfusión en la exploración física.

2.4 Características de la población en la provincia de Lugo

La provincia de Lugo cuenta con unas características sociodemográficas diferentes a las de otras zonas de España, e incluso de las otras provincias de Galicia, con un mayor envejecimiento de la población y una mayor dispersión geográfica. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) la población en la provincia de Lugo en 2019 era de 329.587 habitantes de los cuales 96.004 eran mayores de 65 años, lo que supone un 29 % de la población. En el global de España los mayores de 65 suponen un 19,2 % de la población y en provincias como Madrid esta cifra baja hasta el 17,7 %.

En cuanto a las características de la atención sanitaria, además de los centros de salud repartidos por el territorio, la provincia cuenta con un hospital de referencia en la ciudad de Lugo, dos hospitales de menor tamaño pero con atención continuada a las urgencias en Monforte y Burela y tres ambulancias medicalizadas para dar cobertura a todo el territorio.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Según lo descrito y revisado en el apartado anterior, la relevancia de llevar a cabo el siguiente estudio se justifica por los siguientes motivos:

- La importancia a nivel sociosanitario y económico de las consecuencias de los traumatismos en términos tanto de morbilidad como de mortalidad a nivel global, y afectando a todos los grupos de edad aunque en diferente medida⁽¹⁶⁾.
- La variabilidad existente entre las cifras de diferentes entornos hace necesario conocer la realidad sobre este tema de estudio en cada área sanitaria o área de influencia de cada centro hospitalario para contar con información propia y actualizada de cada realidad.
- Esta investigación nos permitirá conocer datos concretos de mortalidad relacionada con los traumatismos. Con esta información, además de saber cómo afecta este tipo de patología a la población, se podrá evaluar la eficacia del sistema de salud ya que la tasa de mortalidad podría funcionar como indicador.
- Siendo la edad un factor pronóstico de mortalidad en este tipo de pacientes, y dadas las características demográficas de la provincia de Lugo, parece probable que los datos a nivel nacional no sean extrapolables a los pacientes lucenses, pero es necesario comprobarlo de forma fehaciente.
- En función de los resultados se podrían desarrollar medidas o sistemas de actuación pública para optimizar los recursos disponibles y mejorar los resultados de seguridad de la población. El objetivo final de estas políticas debe ser siempre reducir la cifra de muertes evitables.
- Tras la búsqueda bibliográfica realizada en bases de datos de ciencias de la salud, que se presenta en el documento Anexo 2, no se han encontrado estudios publicados que aporten información sobre la mortalidad de los pacientes politraumatizados en la población de Lugo por lo que esta es una propuesta de investigación novedosa y con potencial para aportar información útil y aplicable.

4. BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE

1. WHO. The top 10 causes of death. [Internet]. [Geneva]:WHO; [24 de mayo de 2018] [citado el 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>.
2. Collaborators GBDMaCoD. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;385(9963):117-71.
3. Rossaint R, Bouillon B, Cerny V, Coats TJ, Duranteau J, Fernández-Mondéjar E, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. *Critical Care*. 2016; 20:100.
4. Baker SP, O'Neill B, Haddon W, Jr., Long WB. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma*. 1974;14(3):187-96.
5. Gonzalez-Robledo J, Martin-Gonzalez F, Moreno-Garcia M, Sanchez-Barba M, Sanchez-Hernandez F. Prognostic factors associated with mortality in patients with severe trauma: from prehospital care to the Intensive Care Unit. *Med Intensiva*. 2015;39(7):412-21.
6. Schieren M, Böhmer AB, Lefering R, Paffrath T, Wappler F, Defosse J. Impact of body mass index on outcomes after thoracic trauma—A matched-triplet analysis of the TraumaRegister DGU®. *Injury*. 2019;50(1):96-100.
7. Llompарт-Pou JA, Chico-Fernandez M, Sanchez-Casado M, Alberdi-Odriozola F, Guerrero-Lopez F, Mayor-Garcia MD, et al. Age-related injury patterns in Spanish trauma ICU patients. Results from the RETRAUCI. *Injury*. 2016;47 Suppl 3:S61-s5.

8. Chico-Fernández M, Llombart-Pou JA, Guerrero-López F, Sánchez-Casado M, García-Sáez I, Mayor-García MD, et al. Epidemiology of severe trauma in Spain. Registry of trauma in the ICU (RETRAUCI). Pilot phase. *Med Intensiva*. 2016;40(6):327-47.
9. Childs BR, Nahm NJ, Dolenc AJ, Vallier HA. Obesity Is Associated With More Complications and Longer Hospital Stays After Orthopaedic Trauma. *J Orthop Trauma*. 2015;29(11):504-9.
10. Joestl J, Lang NW, Kleiner A, Platzer P, Aldrian S. The Importance of Sex Differences on Outcome after Major Trauma: Clinical Outcome in Women Versus Men. *J Clin Med*. 2019;8(8).
11. Pape M, Giannakopoulos GF, Zuidema WP, de Lange-Klerk ESM, Toor EJ, Edwards MJR, et al. Is there an association between female gender and outcome in severe trauma? A multi-center analysis in the Netherlands. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2019;27(1):16.
12. Baxter J, Cranfield KR, Clark G, Harris T, Bloom B, Gray AJ. Do lactate levels in the emergency department predict outcome in adult trauma patients? A systematic review. *J Trauma Acute Care Surg*. 2016;81(3):555-66.
13. Folkerson LE, Sloan D, Davis E, Kitagawa RS, Cotton BA, Holcomb JB, et al. Coagulopathy as a predictor of mortality after penetrating traumatic brain injury. *Am J Emerg Med*. 2018;36(1):38-42.
14. Cap A, Hunt BJ. The pathogenesis of traumatic coagulopathy. *Anaesthesia*. 2015;70 Suppl 1:96-101, e32-4.
15. Crewdson K, Thompson J, Thomas M. Cardiac troponin T is associated with mortality in patients admitted to critical care in a UK major trauma centre: a retrospective database analysis. *JICS*. 2019;20(2):132-7.

5. HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

5.1 Hipótesis

- Hipótesis nula (H_0): se espera un porcentaje de éxitos de entorno al 12 % ⁽⁸⁾, con una mortalidad mayor cuando más avanzada sea la edad de los pacientes y mayor sea la severidad del trauma.
- Hipótesis alternativa (H_a): dada la media de edad más avanzada en la población de la provincia de Lugo el porcentaje de éxitos estará por encima del 12 %, con cifras que variarán en función de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes.

5.2 Objetivo principal

Caracterizar a los pacientes politraumatizados ingresados en la UCI en un Área de Salud con población envejecida.

5.3 Objetivos específicos

- Describir la frecuencia de éxitos y los factores asociados:
 - Características sociodemográficas y clínicas del paciente.
 - Factores relacionados con el trauma: severidad y complicaciones.
- Identificar posibles áreas de mejora en la atención sanitaria a este grupo de pacientes.

5.4 Pregunta de investigación

¿Cuáles son las características y la tasa de mortalidad de los pacientes adultos politraumatizados que ingresan en la UCI del Hospital Universitario Lucus Augusti?

6. METODOLOGÍA

6.1 Ámbito de estudio

El presente estudio se llevará a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Lugo Augusti (HULA), ubicado en la ciudad de Lugo.

Esta unidad cuenta con un total de 26 camas independientes y atiende a pacientes mayores de 14 años con todo tipo de patología crítica y con diversos niveles de gravedad, con cifras de atención global que superan el millar de pacientes cada año, siendo unidad de referencia para toda la provincia de Lugo. Entre la patología atendida se encuentran los diferentes tipos de politraumatismos, salvo los pacientes con lesión medular que se derivan a la unidad de referencia en el Hospital Universitario de A Coruña.

La unidad cuenta con un equipo de trabajo multidisciplinar, con amplia experiencia y formación específica para la atención del paciente crítico, formado por más de 100 profesionales entre personal médico, de enfermería, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería o fisioterapeutas entre otros. Como la propia naturaleza del servicio ofrecido exige, la UCI está abierta 24 horas y 365 días al año, recibiendo nuevos pacientes y prestando atención sanitaria de calidad de forma continuada.

6.2 Período de estudio

Se prevé que el estudio se desarrolle durante el período de 12 meses, comenzando el mes de septiembre de 2020 y prolongándose hasta finales de agosto de 2021.

Durante los meses de septiembre a febrero se llevará a cabo el reclutamiento de pacientes y la obtención de información de la historia clínica. Entre marzo y mayo se realizará el análisis de datos y en los tres meses siguientes se elaborarán y difundirán los informes de resultados.

6.3 Tipo de estudio

Estudio descriptivo, observacional, longitudinal, retrospectivo de serie de casos.

6.4 Criterios de inclusión

- Se incluirán los pacientes traumáticos con un ISS mayor de 15 y mayores de 15 años de edad que requieran ingreso en la UCI.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado para participar en el estudio, o consentimiento otorgado por un familiar en casos en los que el paciente no se encuentre en disposición de firma el consentimiento.

6.5 Criterios de exclusión

- Pacientes que ingresen en la UCI por motivos diferentes al traumatismo como consecuencia de un daño mecánico externo (quemadura, electrocución u otros).
- Pacientes que ingresen en la UCI tras 48 horas de evolución a pesar de que el motivo de ingreso hospitalario inicial haya sido un traumatismo.

6.6 Selección de la muestra

La media de pacientes politraumatizados que ingresan en la UCI del HULA es de en torno a 100 pacientes al año, y se pretenden revisar los casos de los últimos cuatro años.

Se seleccionarán de forma consecutiva y mediante muestreo no probabilístico, en función de la fecha y hora de ingreso, a los pacientes que ingresaron en la UCI del Hospital de Lugo como consecuencia de un traumatismo comenzando el 31 de agosto de 2020, y después seleccionando retrospectivamente los pacientes que ingresaron en fechas anteriores, hasta satisfacer el tamaño muestral necesario calculado.

Antes de incluir a los pacientes en el estudio los investigadores comprobarán que se cumplen los criterios de inclusión y se obtendrá el consentimiento informado.

6.7 Justificación del tamaño muestral

Para estimar un porcentaje de éxitus letalis del 12%⁽⁸⁾ en pacientes politraumatizados que ingresen en UCI en el periodo de estudio, suponiendo un tamaño poblacional de 400 individuos, con un nivel de confianza del 95% y una precisión de $\pm 5\%$, sería necesario estudiar 116 pacientes.

Estimando que pudiera darse la pérdida de seguimiento de pacientes una vez incluidos en el estudio por revocamiento del consentimiento, traslado a otro centro hospitalario o posibles problemas con la historia clínica se realiza un ajuste del tamaño según una proporción esperada de pérdidas del 15 % por lo que el dato definitivo de pacientes necesarios para el estudio sería de 136.

6.8 Mediciones e intervenciones

Las mediciones y variables analizadas en el estudio serán obtenidas de la historia clínica, ya sea en formato electrónico o en papel. Se recogerán las variables clínicas y analíticas que correspondan a los peores datos de las primeras 24 horas de evolución postraumatismo, salvo que se especifique lo contrario.

A continuación, en la tabla I, se detallan las variables incluidas, con las unidades o formato de presentación correspondientes.

En el anexo 3 se presenta el cuaderno de recogida de datos para los investigadores.

Las fechas se reflejarán en formato dd/mm/aaaa.

Tabla I. Mediciones y variables

VARIABLES
DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS
Edad (años), género (mujer/hombre)
CARACTERÍSTICAS ANTROPOMÉTRICAS
Peso (kg), talla (cm)
DATOS RELACIONADOS CON EL TRAUMATISMO
Fecha del trauma, fecha de ingreso en el hospital, fecha de ingreso en UCI, fecha de alta de UCI, fecha de alta hospitalaria, mecanismo traumático (coche/ moto /bicicleta /otros vehículos/ atropello/ caída/ precipitación/ arma blanca/ arma de fuego/ golpeo con objeto/ aplastamiento/ otros), tipo de trauma (contuso/ penetrante), puntos ISS.
DATOS RELACIONADOS CON EL ÉXITUS
Éxitus letalis en UCI (si/ no), fecha de éxitus, motivo de éxitus (hemorragia/ hipertensión intracraneal/ disfunción multiorgánica/ otros).
VARIABLES CLÍNICAS
Tratamiento anticoagulante previo (si/ no), tratamiento antiagregante previo (si/ no), abuso de drogas (si/ no), consumo de alcohol (si/ no), puntos de Escala de Coma de Glasgow al ingreso (GCS), ventilación mecánica invasiva (si/ no), traumatismo craneoencefálico (si/ no), necesidad de intervención quirúrgica durante la estancia en UCI (si/ no), tensión arterial media al ingreso (mmHg),
VARIABLES ANALÍTICAS
Coagulopatía al ingreso (si/ no), cifras de lactato (mmol/L), cifras de troponina (ng/L), cifras de creatinquinasa ($\mu\text{mol/l}$), presión parcial de oxígeno arterial (mmHg), presión parcial de dióxido de carbono arterial (mmHg).

6.9 Análisis estadístico

Se realizará un estudio descriptivo básico de las variables cualitativas como frecuencias absolutas y relativas (%) con sus correspondientes intervalos de confianza al 95%, analizando su asociación mediante chi-cuadrado o test exacto de Fisher.

Para las variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central (media y mediana) y como medida de dispersión la desviación típica o el rango intercuartílico. Se realiza la prueba de Kolmogorov-Smirnov como análisis de la normalidad de las variables. La comparación de medias se realizará con t de Student en caso de que la variable siga una distribución normal o la prueba U de Mann-Whitney en caso contrario. Al realizar la comparación de más de dos grupos se empleará el análisis de la varianza (ANOVA) como test paramétrico o el test de Kruskal-Wallis en caso de variables no paramétricas.

Para determinar qué variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas se asocian con la mortalidad de pacientes politraumatizados con ingreso en UCI se implementarán modelos multivariados de regresión logística.

Analizando previamente el tiempo medio de seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio, se determinará la supervivencia global utilizando la metodología de Kaplan-Meier y la prueba de Log-Rank para comprar curvas entre grupos. Para el análisis de supervivencia se planteará un modelo de probabilidad de éxito tomando como referencias temporales las primeras 48 horas tras el ingreso, y posteriormente a los 15 y 60 días de evolución tras el traumatismo. Con el fin de identificar qué características se asociaron con el riesgo de morir se realizará un análisis multivariado utilizando modelos de regresión de Cox y se comprobará el supuesto de proporcionalidad de los riesgos utilizando residuos de Schoenfeld.

Todos los test se formularán con un planteamiento bilateral y se considerarán significativos valores de $p < 0,05$. El análisis estadístico de datos se llevará a cabo con el software R.

6.10 Limitaciones del estudio

Entre las principales limitaciones previstas del estudio se encuentra el posible sesgo de selección debido a que la muestra podría no ser representativa ya que serán incluidos únicamente los pacientes que ingresan en la UCI durante el período de estudio. Para minimizar sus posibles efectos se plantea un período de tiempo amplio por lo que la población de pacientes, y por tanto la muestra, será de mayor tamaño.

Otro potencial sesgo es el de información, al tratarse de un estudio retrospectivo se revisarán los datos en la historia clínica y es posible que se haya perdido parte de la información necesaria para el completar las diferentes variables seleccionadas. Para minimizar sus posibles efectos se revisarán tanto la historia clínica electrónica como la historia en papel.

También se podría incurrir en un sesgo de confusión y que alguna variable pueda interferir en el análisis como factor de confusión, para minimizar su riesgo se han revisado las variables en la bibliografía estudiada y, en caso de ser necesario, se recurrirá a un análisis estratificado o a un análisis multivariante de regresión para ajustar por esos posibles factores de confusión.

7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Con el fin de satisfacer todos los requisitos éticos y legales vigentes en relación con la investigación se establecerán los procesos y requisitos que se detallan a continuación.

Previamente al inicio de la investigación se realizará la solicitud formal al Comité Autonómico de Ética de Investigación (CAEI) de Galicia. Durante todo el proceso se cumplirán las recomendaciones de la Declaración de Helsinki⁽¹⁷⁾, el Código Nuremberg y el Informe Belmont⁽¹⁸⁾.

Junto con las explicaciones pertinentes se entregarán la hoja de información al participante (Anexo 4) y el documento de consentimiento informado (Anexo 5) a los participantes, o a su representante legal en caso de incapacidad, para solicitar la autorización de participación en el estudio.

Se cumplirá la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB), asegurándose del pleno respeto de la dignidad e identidad humanas y de sus derechos y libertades.

Se garantizará el cumplimiento del Reglamento Europeo UE 2016-679 y la Ley 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, protegiendo la confidencialidad de los participantes en todo momento. Se garantizará la anonimización de los datos personales a través de la transcripción y la codificación.

Los investigadores declaran no tener conflictos de intereses.

8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Se estima que la investigación tendrá una duración de 12 meses, por lo que el plan de trabajo y la distribución de las tareas se desarrollarán entre los meses de septiembre de 2020 y agosto de 2021.

Este periodo podrá variar según las necesidades y demandas que vayan surgiendo a lo largo del desarrollo de la investigación.

La distribución de las tareas se divide en solicitud de permisos, reclutamiento de pacientes, recogida de información, procesamiento y análisis de datos, elaboración del informe de resultados y presentación y difusión de resultados.

El cronograma de estudio a seguir se presenta en el Anexo 6.

9. APLICABILIDAD

Debido al peso que los politraumatismos tienen respecto a otras patologías que pueden condicionar un ingreso en UCI, y la gravedad que pueden conllevar, resulta de enorme interés conocer con el máximo detalle posible las características de los pacientes que son atendidos de forma frecuente por esta causa en el hospital de Lugo. A priori se prevé que la muestra de estudio tenga una media de edad elevada dado el envejecimiento de la población, aunque como la edad no es el único factor de riesgo de mortalidad asociado a esta patología, es posible que los datos de nuestra provincia sean comparables a la media nacional.

Un mayor conocimiento de las características clínicas y sociodemográficas, así como sus posibles implicaciones, permitirá prevenir o anticipar potenciales complicaciones y realizar estimaciones del pronóstico en función de la gravedad del trauma, permitiendo así aplicar de forma óptima las diferentes terapias o intervenciones.

La recogida y revisión de las características de los pacientes politraumatizados tendrá también aplicabilidad formativa ya que facilitará la revisión de actuaciones y resultados, promoviendo la identificación de posibles estrategias de mejora y la creación de líneas de formación específicas para el personal.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizada la investigación y analizados los resultados se redactarán los informes correspondientes con el objetivo de difundir las conclusiones obtenidas.

Este proceso de difusión estará orientado a dar a conocer la tasa de mortalidad asociada a los traumatismos en la población de la provincia de Lugo, así como las características asociadas en función del tipo trauma.

El público objetivo de la difusión de resultados son los profesionales sanitarios, principalmente de medicina y enfermería, tanto a nivel nacional como internacional que participan en la atención de los pacientes politraumatizados en las diferentes etapas de su evolución. Entre estos grupos de profesionales considerados como colectivos de interés se encuentran los que trabajan en servicios de urgencias y emergencias, unidades de cuidados intensivos y servicios de anestesia, traumatología o cirugía general.

Debido a que se trata de un problema que se presenta en todos los centros hospitalarios del mundo se priorizará la difusión internacional, tanto en inglés como en castellano para intentar llegar al mayor número de lectores posibles. Por ello el informe de resultados se enviará a diferentes revistas nacionales e internacionales, esquematizadas en la tabla II, entre las que se encuentran las siguientes:

- Medicina Intensiva: Revista con acceso electrónico y que cuenta con ediciones en castellano e inglés, indexada en medline. Publicación de referencia entre el personal de las unidades de cuidados intensivos tanto en España como en América Latina. Factor de impacto Journal Citation Report (JRC) 1,982.
- Critical Care Medicine: Revista de reconocido prestigio a nivel internacional entre los profesionales de la medicina crítica publicada en inglés, lo que ofrece una mayor capacidad de

difusión. Se trata de una propuesta optimista, pero se enviará el artículo para revisión por parte de los editores debido a la relevancia de la información. Factor de impacto JRC 6,971.

- Injury - International Journal of the Care of the Injured: Revista internacional fundada en 1969 especializada en los cuidados de pacientes traumatizados, tanto desde el punto de vista del manejo médico como del quirúrgico. Publicada en inglés y avalada por sociedades científicas de diferentes países. Factor de impacto JRC 1,834.

Tabla II. Revistas para la difusión.

TÍTULO	FACTOR DE IMPACTO	ISSN
Medicina Intensiva	1,982	0210-5691
Critical Care Medicine	6,971	0090-3493
Injury	1,834	0020-1383

Además para completar la difusión y presentación de los resultados se participará en congresos nacionales e internacionales del ámbito de medicina intensiva y cuidados críticos y de las urgencias y emergencias. Entre las posibilidades se encuentran:

- Congreso nacional anual de la SEMICYUC (Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias). Principal reunión organizada por la sociedad científica de referencia para los especialistas en medicina intensiva y a la que acuden profesionales de todo el territorio nacional, con la participación también de especialistas de otros países de habla hispana.
- ESICM's Annual Congress (European Society of Intensive Care Medicine). Congreso internacional que cuenta cada año con más de 6000 participantes de casi 100 países diferentes, lo que supone una gran oportunidad de difusión de los resultados del estudio.

- Congreso anual de la SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología). Congreso nacional en el que se reúnen un gran número de especialistas dedicados a la traumatología, incluidos aquellos que se encuentra más centrados en el tratamiento y manejo de los traumatismos.

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

11.1 Recursos necesarios

Los costes para la realización de la investigación se presentan en este apartado resumidos en la tabla III. A continuación se detalla y explica la justificación de cada uno de ellos.

- Infraestructura: La investigación se desarrollará en el Hospital Universitario Lucus Augusti, por lo que se emplearán las salas y estancias disponibles en el mismo para las diferentes tareas sin generarse coste alguno.
- Recursos humanos: Se contará con la participación de tres investigadores que forman parte del equipo de trabajo de la UCI del HULA y llevarán a cabo tanto la solicitud de permisos como el reclutamiento de pacientes, la recogida de información, la elaboración del informe de resultados y su difusión. Estos investigadores no recibirán ningún tipo de compensación económica.

Para llevar a cabo el análisis de datos se contará con un experto en estadística que será contratado a jornada parcial durante tres meses.

A la hora de elaborar el informe de resultados se requerirá la contratación de un traductor especializado en inglés científico.

- Recursos materiales: material fungible como bolígrafos, folios, fotocopias o carpetas. Los investigadores utilizarán sus propios ordenadores para el desarrollo del trabajo y se empleará software libre y de uso gratuito.
- Dietas y viajes: en este apartado se incluyen los gastos de asistencia y participación a los congresos para la difusión de los resultados. No serán necesario cubrir otro tipo de dietas o desplazamientos.

- Gastos de publicación: el informe de resultados se remitirá a las revistas especificadas en el plan de difusión de resultados e idealmente realizando la publicación en Open Access por lo que esto supondrá un gasto de entre 1.800 y 2.700 € por publicación en función de la revista seleccionada.

El presupuesto estimado para la realización del estudio es de 13.981,2 €.

Tabla III. Recursos necesarios para la investigación.

	Recursos necesarios	Precio
Infraestructura	HULA	0€
Recursos humanos	Investigadores clínicos	0€
	Estadístico jornada parcial durante 3 meses	2271,2€
	Traductor especializado	1000€
Recursos materiales	Ordenadores portátiles	0€
	Software	0€
	Material fungible y de oficina	200€
Dietas y viajes	Desplazamientos, dietas e inscripción a congresos	3300€
Gastos de publicación	Gastos para la publicación de resultados en Open Access	7210€
TOTAL		13981,2€

11.2 Posibles fuentes de financiación

Para llevar a cabo la ejecución del proyecto se buscará financiación a través de las diferentes convocatorias que se presentan a continuación y con las que se pretende cubrir el 100 % de los gastos presupuestados:

- Becas de investigación de la Fundación Española del Enfermo Crítico (FEEC).
- Ayudas a proyectos de investigación en salud de la Fundación Mutua Madrileña.
- Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi de la Fundación Mapfre.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. WHO. The top 10 causes of death. [Internet]. [Geneva]:WHO; [24 de mayo de 2018] [citado el 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>.
2. Collaborators GBDMaCoD. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;385(9963):117-71.
3. Rossaint R, Bouillon B, Cerny V, Coats TJ, Duranteau J, Fernández-Mondéjar E, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. *Critical Care*. 2016; 20:100.
4. Baker SP, O'Neill B, Haddon W, Jr., Long WB. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma*. 1974;14(3):187-96.
5. Gonzalez-Robledo J, Martin-Gonzalez F, Moreno-Garcia M, Sanchez-Barba M, Sanchez-Hernandez F. Prognostic factors associated with mortality in patients with severe trauma: from prehospital care to the Intensive Care Unit. *Med Intensiva*. 2015;39(7):412-21.
6. Schieren M, Böhmer AB, Lefering R, Paffrath T, Wappler F, Defosse J. Impact of body mass index on outcomes after thoracic trauma—A matched-triplet analysis of the TraumaRegister DGU®. *Injury*. 2019;50(1):96-100.
7. Llompарт-Pou JA, Chico-Fernandez M, Sanchez-Casado M, Alberdi-Odrizola F, Guerrero-Lopez F, Mayor-Garcia MD, et al. Age-related injury patterns in Spanish trauma ICU patients. Results from the RETRAUCI. *Injury*. 2016;47 Suppl 3:S61-s5.

8. Chico-Fernández M, Llompарт-Pou JA, Guerrero-López F, Sánchez-Casado M, García-Sáez I, Mayor-García MD, et al. Epidemiology of severe trauma in Spain. Registry of trauma in the ICU (RETRAUCI). Pilot phase. *Med Intensiva*. 2016;40(6):327-47.
9. Childs BR, Nahm NJ, Dolenc AJ, Vallier HA. Obesity Is Associated With More Complications and Longer Hospital Stays After Orthopaedic Trauma. *J Orthop Trauma*. 2015;29(11):504-9.
10. Joestl J, Lang NW, Kleiner A, Platzner P, Aldrian S. The Importance of Sex Differences on Outcome after Major Trauma: Clinical Outcome in Women Versus Men. *J Clin Med*. 2019;8(8).
11. Pape M, Giannakopoulos GF, Zuidema WP, de Lange-Klerk ESM, Toor EJ, Edwards MJR, et al. Is there an association between female gender and outcome in severe trauma? A multi-center analysis in the Netherlands. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2019;27(1):16.
12. Baxter J, Cranfield KR, Clark G, Harris T, Bloom B, Gray AJ. Do lactate levels in the emergency department predict outcome in adult trauma patients? A systematic review. *J Trauma Acute Care Surg*. 2016;81(3):555-66.
13. Folkerson LE, Sloan D, Davis E, Kitagawa RS, Cotton BA, Holcomb JB, et al. Coagulopathy as a predictor of mortality after penetrating traumatic brain injury. *Am J Emerg Med*. 2018;36(1):38-42.
14. Cap A, Hunt BJ. The pathogenesis of traumatic coagulopathy. *Anaesthesia*. 2015;70 Suppl 1:96-101, e32-4.
15. Crewdson K, Thompson J, Thomas M. Cardiac troponin T is associated with mortality in patients admitted to critical care in a UK major trauma centre: a retrospective database analysis. *JICS*. 2019;20(2):132-7.
16. Pehlivanlar Küçük M, Küçük AO, Aksoy İ, Aydın D, Ülger F. Prognostic evaluation of cases with thoracic trauma admitted to the

intensive care unit: 10-year clinical outcomes. *Ulusal travma ve acil cerrahi dergisi = Turkish journal of trauma & emergency surgery : TJTES*. 2019;25(1):46-54.

17. World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Geneva, (Switzerland): World Health Organization; 1964.

18. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. USA. (1978).

19. Chrysou K, Halat G, Hokschi B, Schmid RA, Kocher GJ. Lessons from a large trauma center: impact of blunt chest trauma in polytrauma patients-still a relevant problem? *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2017;25(1):42.

20. Curieses-Andres CM, Tijero Rodriguez B, Lopez-Izquierdo R, Garcia-Martin F. Mortality and the usefulness of trauma severity scales in seriously injured patients in a hospital emergency department. *Emergencias*. 2018;30(2):134.

ANEXOS

Anexo 1. Uso de la escala ISS.

ISS es una escala derivada de la AIS (Abbreviated Injury Scale)^(4, 19, 20) que se evalúa mediante el cálculo de los cuadrados de las tres puntuaciones AIS más elevadas, siendo la puntuación mínima 1 y la máxima 75. Una puntuación por encima de 15 define un trauma mayor o politraumatismo, y a medida que aumenta la puntuación aumentan de forma lineal la probabilidad de requerir hospitalización, la morbilidad y la mortalidad asociada.

Para el cálculo del ISS se divide el cuerpo en seis regiones:

Regiones
Cabeza y cuello: incluyendo daño cervical.
Cara: incluyendo nariz, boca, ojos y oídos.
Tórax: incluyendo caja torácica, diafragma y medula y columna dorsales.
Abdomen: incluyendo órganos, pelvis y columna lumbar.
Extremidades: incluyendo esguinces, fracturas o dislocaciones.
Daños externos: incluyendo laceraciones, contusiones, quemaduras o hipotermia.

La gravedad del daño se clasifica según una escala ordinal de seis puntos:

Clasificación del daño	
Menor	1 punto
Moderado	2 puntos
Serio (sin compromiso vital)	3 puntos
Grave (con compromiso vital)	4 puntos
Crítico (supervivencia incierta)	5 puntos
Máximo (incompatible con la vida)	6 puntos

Para el cálculo del ISS se obtendrán las tres puntuaciones de las tres regiones del cuerpo con mayor gravedad y se sumarán sus cuadrados para calcular la puntuación total. Para facilitar el cálculo se podría utilizar una tabla similar a la tabla IV. Es importante destacar que en caso de que existan varios daños en una misma región se considerará únicamente el más grave.

Cualquier resultado de AIS de 6 puntos se traduce en un ISS de 75 (el máximo) debido a que son lesiones de extrema gravedad e incompatibles con la vida, independientemente de la gravedad de las lesiones en el resto de regiones.

Tabla IV. Tabla para el cálculo del ISS

Localización de las lesiones	Gravedad de las lesiones	Valor del cuadrado
Cabeza y cuello		
Cara		
Tórax		
Abdomen		
Extremidades		
Daños externos		
Puntuación total		

Ejemplo práctico de aplicación:

Tomaremos como ejemplo un paciente que sufre un accidente de bicicleta con un traumatismo craneal leve (portaba casco) en el que no presenta lesiones internas ni externas pero si refiere una leve cefalea, además se objetivan fractura de huesos nasales, fractura costal múltiple con neumotórax, dolor abdominal sin afectación de órganos, fractura abierta de tibia derecha, fractura no desplazada y cerrada de cúbito y radio derecho y quemaduras primer grado en el hombro derecho.

Analizamos cada una de las lesiones de forma individual y seleccionamos las tres regiones con mayor puntuación para calcular la

puntuación final. En este caso en las extremidades únicamente tendremos en cuenta la fractura de tibia ya que reviste mayor gravedad que la de cúbito y radio.

Localización de las lesiones	Gravedad de las lesiones	Valor del cuadrado
Cabeza y cuello	1	1
Cara	2	4
Tórax	4	16
Abdomen	1	1
Extremidades	3	9
Daños externos	1	1
Puntuación total ISS	16 + 9 + 4 = 29	

Anexo 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el fin de localizar información científica actualizada sobre el tema se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en abril de 2020 en las principales bases de datos del ámbito sanitario. Dicha búsqueda se realizó conforme los criterios que se presentan a continuación en las diferentes bases de datos, y se pueden consultar en la tabla V.

Inicialmente se realizó una búsqueda en Cochrane Library para localizar revisiones sistemáticas relacionadas en esta base de datos especializada, pero no se obtuvo ningún resultado que se adaptara a los objetivos de la búsqueda.

A continuación se realizó la búsqueda en bases de datos internacionales de estudios originales en Ciencias de la Salud como Pubmed o multidisciplinarios como Web of Science o Scopus.

Se utilizaron los siguientes criterios de selección en función de diferentes aspectos:

- Tipos de pacientes: pacientes adultos (mayores de 15 años), tanto mujeres como hombres, que hayan sufrido un politraumatismo y hayan requerido hospitalización en una unidad de cuidados intensivos.
- Idioma: se incluirán artículos publicados en castellano o inglés.
- Tipos de estudios: Se incluirán ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles o series de casos.
- Cobertura cronológica: se limita la búsqueda a trabajos publicados entre enero de 2015 y abril de 2020.

Los criterios de exclusión son:

- Publicaciones con pacientes ingresados en UCI en relación con quemaduras, electrocuciones u otros aspectos diferentes al traumatismo.

- Artículos en los que no hay referencia a la mortalidad o supervivencia de los sujetos.

Tabla V. Estrategia de búsqueda bibliográfica

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
PubMed	("Intensive Care Units"[Mesh] OR "Intensive Care Units"[TITLE/ABSTRACT] OR ICU[TITLE/ABSTRACT]) AND ("Multiple Trauma"[Mesh] OR polytraum*[TITLE/Abstract] OR "Multiple Trauma"[TITLE/abstract]) AND ("mortality" [Subheading] OR "Mortality"[Mesh] OR Mortali*)	132
Scopus	TITLE-ABS-KEY (("Intensive Care Units" OR "ICU") AND ("Multiple Trauma" OR "polytraum*") AND ("mortality" OR "Mortali*"))	227
Web of Science	((("Intensive Care Units" OR ICU) AND ("Multiple Trauma" OR polytraum*)) AND ("mortality" OR Mortali*))	102

Obtenidos 461 resultados, posteriormente se empleó un gestor de referencias bibliográficas con el fin de eliminar duplicados. El resultado total obtenido ha sido de 301 artículos científicos. Esta selección fue revisada para analizar uno a uno cuales se ajustaban a los criterios de selección y no cumplían ningún criterio de exclusión.

Finalizada la revisión se seleccionaron 85 artículos para su lectura como parte de la elaboración del proyecto.

Anexo 3. Cuaderno de recogida de datos

Evaluación de la mortalidad de los pacientes politraumatizados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Lucas Augusti.

Código de paciente: ejemplo001	Edad: años	Peso: kg	Talla: cm
--------------------------------	------------	----------	-----------

Datos relacionados con el traumatismo:

Fecha del traumatismo:

Fecha de ingreso en el hospital:

Fecha de ingreso en UCI:

Fecha de alta del hospital:

Fecha de alta de UCI:

(Fechas en formato dd/mm/aaaa)

Tipo de trauma: Contuso / Penetrante

Puntos ISS:

Mecanismo traumático (seleccionar uno):

Coche		Atropello		Arma de fuego	
Moto		Caída		Golpeo con objeto	
Bicicleta		Precipitación		Aplastamiento	
Otros vehículos		Arma blanca		Otros	

Datos relacionados con el éxito letalis:

Éxito en UCI: Si / No

Fecha de éxito:

Anexo 4. Hoja de información al paciente

Título del estudio: Evaluación de la mortalidad de los pacientes politraumatizados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Lucus Augusti.

Investigador principal: Ignacio Yago Martínez Varela

Hospital Universitario Lucus Augusti.

Rúa Dr. Ulises Romero 1, 27003 Lugo. Teléfono 982 29 60 00.

Introducción:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar porque usted está hospitalizado en la Unidad de Cuidados Intensivos debido a que ha sufrido un politraumatismo. El estudio en el que le invitamos participar se realiza con el objetivo de describir las características de los pacientes politraumatizados y conocer su evolución y posibles complicaciones. El estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Investigación de Galicia, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Se le presenta este documento informativo con la intención de que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Le aclararemos las dudas que le puedan surgir en cualquier momento del proceso.

Resulta de especial importancia destacar que su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere el proceso médico actual ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio:

La investigación propuesta pretende mejorar el conocimiento sobre las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que sufren un politraumatismo y cómo éstos factores, junto con los relacionados con el propio traumatismo, influyen en la evolución de los pacientes. Es posible que, en su caso, no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

Los riesgos derivados de su participación son muy bajos ya que los investigadores se limitarán a obtener información de diferentes variables de su historial clínico, sin ser necesaria ninguna intervención invasiva específica. Durante la realización del estudio usted recibirá la atención médica y el tratamiento habitual en estos casos. No se modificará ni se cancelará ningún tratamiento médico, así como cualquier procedimiento por la participación en el estudio.

Protección de datos:

Se garantizará el cumplimiento del Reglamento Europeo UE 2016-679 y la Ley 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, protegiendo la confidencialidad de los participantes en todo momento. Se garantizará la anonimización de los datos personales a través de la transcripción y la codificación. No se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes.

Su participación en el estudio no conlleva ninguna compensación económica y ni el investigador ni el centro recibirán tampoco ninguna compensación económica.

Leído y comprendido el documento actual de dos páginas, a continuación se adjunta la hoja de consentimiento informado tanto en la modalidad para firma por el propio paciente como para la firma por un familiar en caso de incapacidad.

Anexo 5. Consentimiento informado

Título del estudio: Evaluación de la mortalidad de los pacientes politraumatizados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Lucas Augusti.

Yo (nombre y apellidos).....

con DNI

He leído la hoja de información que se me ha entregado previamente. He podido hacer las preguntas necesarias y he recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con:

.....Nombre del investigador)

- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que aportar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos para los fines propuestos en esta investigación.

SI

NO

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo.....

revoco el consentimiento de participación en el presente estudio arriba firmado con fecha **Firma**

Yo (nombre y apellidos).....
con DNI..... y en calidad de.....
(relación con el participante) de.....
.....(nombre y apellidos del participante).

He leído la hoja de información que se me ha entregado y he podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con:

.....(Nombre del investigador)

- Comprendo que la participación es voluntaria y que el paciente puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que aportar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- Presto mi conformidad para que.....
.....(nombre y apellidos del participante)
participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos para los fines propuestos en esta investigación.

SI

NO

Firma :

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo.....
revoco el consentimiento de participación en el presente estudio arriba firmado con fecha **Firma**

Anexo 6. Cronograma de tareas del estudio

FASES	ACCIONES	AÑO 2020				AÑO 2021							
		SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
Fase I: Entrada al campo	Solicitud de permisos												
Fase II: Recogida de datos	Reclutamiento de pacientes												
	Recogida de información												
Fase III: Análisis	Procesamiento de datos												
	Análisis de la información												
Cierre	Elaboración del informe de resultados												
	Presentación y difusión de resultados												

