

Facultade de Enfermaría y Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Integrantes del equipo sanitario necesarios para la realización de la maniobra de pronó en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo

Curso académico 2021 / 2022

Director(es): María Esther Gago García

Agradecimientos

A toda mi familia, gracias por todo el apoyo, el tiempo que me habéis dedicado, el cariño, los consejos y todos los valores que me habéis transmitido para llegar a ser quien soy ahora.

A mi tutora Esther, gracias por enseñarme a elaborar un buen trabajo de investigación y por todo el tiempo que has dedicado a resolver mis dudas, que no eran pocas.

Y finalmente, me gustaría terminar diciendo esto, que aprendí durante mi estancia en Portugal: “una persona es más feliz cuando hace a otra persona menos triste” y durante todos estos años que he estado estudiando me he dado cuenta que mi vocación está en la enfermería, en cuidar a los demás, no hay nada que me satisfaga más que esto.

Ayudar a los demás con una sonrisa en la cara, escuchar a nuestros pacientes, transmitirles paz, hacer todo lo que esté en mi mano, todo lo posible por ellos y que apenas sientan que están enfermos, que se evadan por un momento, para mi es lo mejor que hay en el mundo.

Índice

Índice de tablas.....	7
Índice de figuras	8
Resumen	9
Introducción.....	9
Objetivo.....	9
Metodología	9
Palabras clave.....	9
Abstract	10
Background	10
Objective	10
Methods	10
Keywords	10
Resumo	11
Introducción	11
Objetivo	11
Metodología.....	11
Siglas y acrónimos.....	12
1. Introducción	13
2. Justificación	17
3. Objetivos.....	19
3.1. Objetivo general.....	19
3.2. Objetivos específicos	19
4. Hipótesis.....	19
4.1. Hipótesis nula	19
4.2. Hipótesis alternativa.....	19
5. Material y método	20
5.1. Tipo de estudio	20

5.2.	Ámbito de estudio	20
5.3.	Población de estudio.....	21
5.4.	Criterios de inclusión y de exclusión	21
5.5.	Estimación y justificación del tamaño muestral	22
5.6.	Aleatorización	23
5.7.	Período de estudio.....	23
5.8.	Mediciones	24
5.9.	Recogida de datos.....	29
5.10.	Desarrollo y seguimiento del estudio	31
5.11.	Estrategia de análisis estadístico.....	36
6.	Aspectos ético-legales	39
7.	Limitaciones y dificultades del estudio	40
8.	Plan de trabajo.....	42
9.	Plan de difusión de los resultados	46
10.	Memoria económica	46
10.1.	Financiación	50
11.	Referencias bibliográficas	51
12.	Anexos	56
	Anexo I. Diagnósticos NANDA de enfermería relacionados con la posición de DP	57
	Anexo II. Revisión de la literatura publicada sobre la maniobra de prono	58
	Anexo III. Escala de valoración de gravedad APACHE II	59
	Anexo IV. Escala de coma de Glasgow	60
	Anexo V. Escala NEMS.....	61
	Anexo VI. Lista de verificación de idoneidad de la maniobra de decúbito prono codificada	62
	Anexo VII. Lista de verificación de las complicaciones en la maniobra de prono	63
	Anexo VIII. Cuaderno de recogida de datos	64
	Anexo IX. Descripción de la maniobra por grupo de estudio.....	71
	Anexo X. Consentimiento informado para pacientes despiertos	72

Anexo XI. Consentimiento informado para pacientes sedados 74

Índice de tablas

Tabla I. Criterios diagnósticos de Berlín de SDRA	14
Tabla II. Clasificación de SDRA según los criterios de Berlín.....	14
Tabla III. Contraindicaciones de la maniobra de decúbito prono	15
Tabla IV. Complicaciones relacionadas con la maniobra de decúbito prono y momento de aparición.	16
Tabla V. Principales complicaciones asociadas al decúbito prono y su incidencia.....	16
Tabla VI. Grupos de estudio y número de integrantes de cada grupo según aleatorización	20
Tabla VII. Distribución de camas en cada centro hospitalario	21
Tabla VIII. Orden de la distribución de los pacientes en los grupos de estudio tras aleatorización simple.	23
Tabla IX. Relación entre la puntuación obtenida en la escala de APACHE II y la mortalidad hospitalaria	26
Tabla X. Descripción de los cuidados de mantenimiento de la PP y frecuencia de realización	30
Tabla XI. Sesiones formativas de cada uno de los hospitales	33
Tabla XII. Cronograma de actividades.....	45
Tabla XIII. Revistas científicas.....	46
Tabla XIV. Estimación del coste de los recursos necesarios para la realización del estudio.	49

Índice de figuras

Figura 1. Efecto sobre la distribución de presiones en el parénquima pulmonar en el decúbito prono (B) versus al decúbito supino (A)	13
Figura 2. Criterios de inclusión	22
Figura 3. Criterios de exclusión	22
Figura 4. Variables cuantitativas	28
Figura 5. Variables cualitativas	29
Figura 6. Posición correcta en un paciente colocado en DP.....	35

Resumen

Introducción

La maniobra de prono se lleva realizando desde hace décadas por los efectos respiratorios que produce. La pandemia por coronavirus ha demostrado la importancia de este tratamiento en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo. Actualmente, no hay estudios que concreten cuál debe de ser el equipo sanitario necesario para realizar esta técnica con seguridad.

Objetivo

Identificar el número de profesionales necesarios para realizar la maniobra de prono minimizando las complicaciones.

Metodología

Se llevará a cabo un estudio analítico y experimental, prospectivo y longitudinal, con diseño de ensayo clínico aleatorizado y sin enmascaramiento.

Se seleccionará una muestra de 204 pacientes adultos con síndrome de distrés respiratorio agudo que estén sedados y sometidos a ventilación mecánica, en las unidades de cuidados intensivos de tres hospitales del área metropolitana de Oporto. El reclutamiento de los pacientes será secuencial hasta alcanzar el tamaño muestral deseado.

Habrán tres grupos de estudio divididos de manera aleatoria. En uno de los grupos se llevará a cabo la maniobra de prono con cuatro profesionales sanitarios, en otro grupo con cinco miembros y en el tercer grupo se realizaría el cambio postural con seis profesionales sanitarios.

Antes de la inclusión de pacientes, se llevará a cabo una sesión formativa teórico-práctica sobre decúbito prono destinada al equipo multidisciplinar.

Palabras clave: Profesionales, maniobra de prono, adultos, SDRA, sedados, ventilación mecánica, complicaciones, UCI.

Abstract

Background

The prone maneuver has been performed for decades due to the respiratory effects it produces. The coronavirus pandemic has demonstrated the importance of this treatment in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Currently, there are no studies that specify what the necessary healthcare team should be to perform this technique safely.

Objective

Identify the number of professionals needed to perform the prone maneuver minimizing complications.

Methods

An analytical and experimental, prospective and longitudinal study will be carried out, with a randomized clinical trial design and without blinding.

A sample of 204 adult patients with acute respiratory distress syndrome who are sedated and subjected to mechanical ventilation will be selected in the intensive care units of three hospitals in the Porto metropolitan area. The recruitment of patients will be sequential until the desired sample size is reached.

There will be three randomly divided study groups. In one of the groups, the prone maneuver will be carried out with four health professionals, in another group with five members, and in the third group, the postural change will be carried out with six health professionals.

Before the inclusion of patients, a theoretical-practical training session on prone position will be held for the multidisciplinary team.

Keywords: Professionals, prone maneuver, adults, ARDS, sedated, mechanical ventilation, complications, ICU.

Resumo

Introdución

A manobra de prono lévase realizando dende hai décadas polos efectos respiratorios que produce. A pandemia por coronavirus demostrou a importancia deste tratamento en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo. Actualmente, non hai estudos que concreten cal debe de ser o equipo sanitario necesario para realizar esta técnica con seguridade.

Obxectivo

Identificar o número de profesionais necesarios para realizar a manobra de prono minimizando as complicacións.

Metodoloxía

Levarase a cabo un estudo analítico e experimental, prospectivo e lonxitudinal, con deseño de ensaio clínico aleatorizado e sen enmascaramento. Seleccionarase unha mostra de 204 pacientes adultos con síndrome de distrés respiratorio agudo que estean sedados e sometidos a ventilación mecánica, nas unidades de coidados intensivos de tres hospitais da área metropolitana do Porto. O recrutamento dos pacientes será secuencial ata alcanzar o tamaño muestral desexado. Haberá tres grupos de estudo divididos de maneira aleatoria. Nun dos grupos levará a cabo a manobra de prono con catro profesionais sanitarios, noutro grupo con cinco membros e no terceiro grupo realizaríase o cambio postural con seis profesionais sanitarios. Antes da inclusión de pacientes, levarase a cabo unha sesión formativa teórico-práctica sobre decúbito prono destinada ao equipo multidisciplinar.

Palabras chave: Profesionais, manobra de prono, adultos, SDRA, sedados, ventilación mecánica, complicacións, UCI.

Siglas y acrónimos

AGHO.	Ácidos Grasos Hiperóxigenados
APACHE II.	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II
BNM.	Bloqueo Neuromuscular
CA.	Catéter arterial
CI.	Consentimiento Informado
CIE-11.	Clasificación Internacional de Enfermedades
cmH₂O.	Centímetros de Agua
COVID-19.	Enfermedad por Coronavirus 2019
CRD.	Cuaderno de Recogida de Datos
CV.	Catéter venoso
DP.	Decúbito Prono
FC.	Frecuencia Cardíaca
GA.	Gasometría Arterial
h.	Horas
HC	Historia clínica
IMC.	Índice de Masa Corporal
IP.	Investigadora Principal
Kg.	Kilogramos
m.	Metros
min.	Minutos
mmHg.	Milímetros de Mercurio
NE.	Nutrición Enteral
NEMS.	Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score
O₂.	Oxígeno
PA.	Presión Arterial
PAM.	Presión Arterial Media
PaO₂/FiO₂.	Relación entre la Presión Parcial de Oxígeno Arterial y la Fracción Inspirada de Oxígeno
PCR.	Parada Cardiorrespiratoria
PEEP.	Presión positiva al final de la espiración
PP.	Posición de Prono
SatO₂.	Saturación de Oxígeno
SDRA.	Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo
SG.	Sonda gástrica
SV.	Sonda Vesical
TCAE.	Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería
TET.	Tubo Endotraqueal
UCI.	Unidad de Cuidados Intensivos
UPP.	Úlcera por Presión
VM.	Ventilación Mecánica

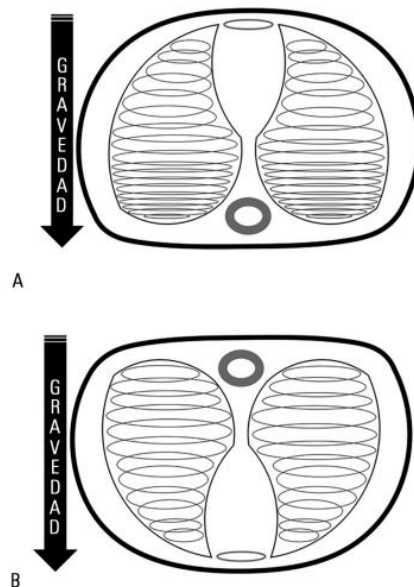
1. Introducción

Como introducción previa al trabajo de investigación, es importante definir algunos conceptos básicos relacionados con la misma.

En primer lugar, ha de quedar claramente definida la maniobra en la que se va a basar este estudio, además de cuando está indicada y con qué finalidad. Por ello, entendemos que la maniobra de decúbito prono (DP) consiste en colocar al paciente boca abajo con el fin de mejorar su oxigenación ⁽¹⁾.

Está demostrado científicamente, tal y como se puede ver en la *Figura 1. Efecto sobre la distribución de presiones en el parénquima pulmonar en el decúbito prono (B) versus al decúbito supino (A)*, que esta posición de prono (PP) mejora el estado respiratorio del paciente debido a que, durante esta colocación, las estructuras alveolares basales o posteriores no están comprimidas por el abdomen o mediastino como en el caso de la posición supina ⁽²⁾. Esta postura de prono permite el reclutamiento de las áreas colapsadas, aumentando la región donde se lleva a cabo el intercambio de gases, mejorando la relación ventilación-perfusión, y, mejorando consigo la oxigenación, además de reducir la tasa de mortalidad ⁽³⁾. Se estima que se podría evitar una muerte hospitalaria por cada 8 pacientes tratados ⁽⁴⁾.

Figura 1. Efecto sobre la distribución de presiones en el parénquima pulmonar en el decúbito prono (B) versus al decúbito supino (A)



Fuente: ⁽⁵⁾

La PP se lleva adoptando desde hace décadas, siendo utilizada anteriormente solo en casos de hipoxemia grave. A pesar de demostrarse los beneficios en los pacientes después de

mantener esta postura, no se realizaba lo suficiente, o bien porque la oxigenación del paciente no estaba tan grave, o bien porque existía una importante carga de trabajo o falta de profesionales capacitados para llevar a cabo este cambio postural. Se calcula que solamente se realizaba en un 33% de los pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) grave. Durante la pandemia por coronavirus (COVID-19), se le ha otorgado la importancia que tiene esta colocación en DP, aumentando considerablemente el número de maniobras realizadas en los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos (UCI) ⁽⁶⁾.

Se ha publicado recientemente la tasa de pronación durante la pandemia, siendo de un 70% en estos últimos años, frente a un 20% antes de la misma ⁽⁷⁾.

Actualmente, se lleva a cabo en pacientes con SDRA ya sea debido a la COVID-19 o, debido a otras causas, como por ejemplo, una neumonía que termina por desencadenar este síndrome ⁽¹⁾.

El SDRA es un tipo de insuficiencia respiratoria caracterizada por una disnea intensa de comienzo rápido, oxigenación deficiente y presencia de infiltrados pulmonares ⁽⁸⁾, tal y como se muestra en la *Tabla I. Criterios diagnósticos de Berlín de SDRA*.

Tabla I. Criterios diagnósticos de Berlín de SDRA

Criterios diagnósticos de SDRA	
➤	Relación entre la Presión Parcial de Oxígeno Arterial y la Fracción Inspirada de Oxígeno ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$) \leq 300 milímetros de mercurio (mmHg)
➤	Presión positiva al final de la espiración o presión positiva continua en las vías respiratorias (PEEP) \geq 5 centímetros agua (cmH ₂ O)
➤	Presencia de infiltrados bilaterales en la radiografía de tórax
➤	Cuadro no justificado completamente por sobrecarga de líquidos o insuficiencia cardíaca
➤	Inicio agudo (dentro de la primera semana de la patología clínica conocida, aparición de síntomas respiratorios nuevos o que empeoran progresivamente)

Fuente: elaboración propia en base a ⁽⁹⁾, ⁽¹⁰⁾, ⁽¹¹⁾

En la *Tabla II. Clasificación de SDRA según los criterios de Berlín*, aparece reflejada la agrupación del SDRA.

Tabla II. Clasificación de SDRA según los criterios de Berlín

Clasificación de SDRA	
Leve	$200 < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$ mmHg
Moderado	$100 < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200$ mmHg
Grave	$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100$ mmHg

Fuente: elaboración propia en base a ⁽⁹⁾, ⁽¹⁰⁾, ⁽¹¹⁾

De todos los casos de insuficiencia respiratoria aguda, el SDRA representa el 4% ⁽¹²⁾.

La incidencia de pacientes con SDRA en la UCI es de un 10,4% ^{(13), (14)} y concretamente la prevalencia de este síndrome asociado a COVID-19 en la unidad se encuentra entre el 20 y el 33,8% ^{(15), (16)}.

El índice de mortalidad por SDRA se encuentra entre el 35 y el 46% ⁽¹⁵⁾. Con la maniobra de prono conseguimos reducir la cifra de mortalidad de un 41 al 24% ⁽¹⁷⁾.

El DP estará indicado cuando la PaO₂/FiO₂ se encuentre inferior a 150 mmHg. La maniobra es muy eficaz para mejorar el estado clínico del paciente, provoca cambios en la movilidad diafragmática y favorece el drenaje de secreciones bronquiales ⁽¹⁸⁾.

El tiempo recomendado para adoptar la posición de prono (PP) y obtener el mayor número de beneficios es de 16h, siempre y cuando lo tolere el paciente ⁽¹⁾. En resumen, lo ideal sería que los pacientes se pusieran en DP por la tarde, permitiendo al menos 16 horas (h) en esa posición antes de volver a la posición supina a la mañana siguiente ⁽⁴⁾.

Dentro de los pacientes con SDRA se pueden encontrar contraindicaciones presentadas en la *Tabla III. Contraindicaciones de la maniobra de decúbito prono*, que impidan llevar a cabo esta intervención:

Tabla III. Contraindicaciones de la maniobra de decúbito prono

Contraindicaciones absolutas	Contraindicaciones relativas
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Hemoptisis masiva 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Embarazo tardío ➤ Herida abierta abdominal o torácica ➤ Fractura espinal inestable ➤ Fractura pélvica inestable ➤ Estado hemodinámico inestable (presión arterial media (PAM)<60mmHg a pesar de la administración de fluidos y drogas inotrópicas) ⁽¹⁹⁾ ➤ Aumento de la presión intracraneal

Fuente: elaboración propia en base a ^{(6), (20), (21)}

Es fundamental la existencia de un equipo de profesionales sanitarios adecuadamente formados para la realización de la **maniobra de prono con seguridad** ^{(22), (23), (24)}. El número de profesionales va a depender de varios factores como por ejemplo: el peso del paciente, su gravedad clínica, la carga de trabajo o el número de profesionales capacitados para realizar este cambio postural ^{(17), (23), (24)}. El personal tiene que cumplir las competencias necesarias para realizar este cambio postural y trabajar en equipo de manera coordinada, con el fin de minimizar las complicaciones, y aumentar la seguridad y los beneficios en el

paciente ^{(6), (23), (24)}.

El **papel de la enfermería** en esta maniobra es fundamental para llevar a cabo esta técnica con seguridad ^{(25), (26)}. Es importante destacar los principales diagnósticos NANDA de enfermería relacionados con la posición de DP, tal y como se reflejan en el *Anexo I. Diagnósticos NANDA de enfermería relacionados con la posición de DP*.

Esta maniobra no está exenta de riesgos, sino que se pueden presentar complicaciones tal y como se indica en la *Tabla IV. Complicaciones relacionadas con la maniobra de decúbito prono y momento de aparición*. y en la *Tabla V. Principales complicaciones asociadas al decúbito prono y su incidencia*.

Tabla IV. *Complicaciones relacionadas con la maniobra de decúbito prono y momento de aparición.*

Durante la maniobra	Finalizada la maniobra de prono
<ul style="list-style-type: none"> - Extubación accidental - Obstrucción de vías aéreas - Desaturación transitoria - Salida accidental de dispositivos invasivos: <ul style="list-style-type: none"> o CV o CA o DP o SV o SG o otros - Inestabilidad hemodinámica (PAM<60mmHg) - Arritmias cardíacas - PCR 	<ul style="list-style-type: none"> - UPP - Edema facial - Extubación accidental - Obstrucción de vías aéreas - Desaturación transitoria - Salida accidental de dispositivos invasivos - Inestabilidad hemodinámica (PAM<60mmHg) - Arritmias cardíacas - PCR - Lesión del plexo braquial

Fuente: elaboración propia en base a ^{(6), (17), (18), (26), (27), (28), (29), (30)}

Tabla V. *Principales complicaciones asociadas al decúbito prono y su incidencia.*

Complicaciones asociadas a la maniobra de prono	
Complicación	Incidencia
Úlcera por presión (UPP)	29,7%-50%
Edema facial	6,7%-27,78%
Extubación accidental	16,67%
Obstrucción de las vías aéreas	10,8%
Neumonía	5,56%-28,2%
Barotrauma	30,5%
Desaturación transitoria	5,56%-37,9 %
Salida accidental de dispositivos invasivos (CV, CA, drenaje pleural, SV, SG y otros)	5,56%
Inestabilidad hemodinámica (PAM<60mmHg)	5,56%-10,2%
Lesión del plexo braquial	8,1%-11,11%
Parada cardiorrespiratoria (PCR)	5,56%

Fuente: elaboración propia en base a ^{(17), (31)}

Principalmente, por sus consecuencias, es relevante evitar la salida del tubo endotraqueal (TET), el catéter venoso (CV), catéter arterial (CA), tubo de drenaje pleural, sonda vesical (SV), sonda gástrica (SG) y otros, durante la realización del procedimiento ⁽⁶⁾.

2. Justificación

Si se revisa la bibliografía, se puede ver que en otros estudios de investigación no se encuentra información clara acerca de los integrantes del equipo sanitario necesarios para la realización de la maniobra de prono en pacientes con SDRA. Además, tal y como se puede comprobar en el *Anexo II. Revisión de la literatura publicada sobre la maniobra de prono*, tampoco está definida la categoría profesional a la que deben de pertenecer para llevar a cabo este cambio postural con seguridad.

En resumen, en la mayor parte de los estudios realizados hasta la actualidad, se hace referencia a la presencia de un equipo de entre cuatro y seis profesionales sanitarios, con una buena formación para llevar a cabo la maniobra de prono. En la mayoría de ellos se menciona como realizar esta técnica y todos los beneficios que conlleva una vez realizada, pero, los integrantes del equipo multidisciplinar necesarios para esta intervención no terminan de aclararse del todo y mucho menos de manera unánime. Y es en este punto concreto donde esta investigación pretende obtener resultados.

Para reducir las complicaciones o eventos adversos de la terapia y llevar a cabo la maniobra de prono de una manera segura y eficiente, se requiere un equipo de profesionales específico con las competencias necesarias para realizar esta intervención ^{(6), (18), (23), (24), (32)}.

El número de profesionales sanitarios dependerá de la experiencia del equipo y de las características antropométricas del paciente ^{(17), (23), (24)}. Cuanto mejor formados estén los integrantes del equipo, realizarán esta técnica de una manera más segura y eficiente, requiriéndose un número menor de sanitarios para llevarla a cabo ⁽²⁴⁾.

Se hace referencia a la importancia de la presencia de una **enfermera específica**, dentro del equipo sanitario, para el cuidado de la piel y la prevención de lesiones, para minimizar las úlceras por presión (UPP) en los pacientes sometidos a la maniobra de prono durante un tiempo prolongado ⁽³³⁾.

La pandemia por COVID-19 aumentó la carga de trabajo de los profesionales de manera significativa, por lo que es esencial la existencia de un protocolo que explique al detalle el procedimiento a seguir, así como la presencia de un **equipo multidisciplinar** con una

buena formación, dedicado específicamente a la realización de esta maniobra clínica ⁽²³⁾. Con esta propuesta de investigación se pretende determinar cuántos miembros son necesarios en el equipo sanitario para la realización de la maniobra de prono en los pacientes con SDRA, asociado o no a COVID-19. Con nuestro estudio, se analizarán las complicaciones asociadas a la maniobra de prono en los pacientes en los cuales se está llevando a cabo la investigación y se determinará el número de profesionales necesarios para la realización de este procedimiento con seguridad, en función de las complicaciones surgidas en ambos grupos.

Por tanto, lo que se busca es incrementar, proporcionar y difundir el conocimiento con respecto a este tema que está poco esclarecido. Y además, se pretende transmitir un protocolo a seguir por parte de todos los profesionales implicados en la realización de esta maniobra, para que de esta manera, participe el número de miembros adecuado durante la intervención ^{(6), (22), (23)}.

Esta propuesta de investigación se considera importante para aumentar la **seguridad del paciente**, incrementar los beneficios y minimizar las complicaciones durante la realización de esta maniobra ^{(6), (24), (32)}. La seguridad del paciente es relevante para evitar o minimizar los eventos adversos derivados de la asistencia clínica ^{(34), (35)}.

La pandemia por COVID-19 ha incrementado el estrés y la complejidad de los cuidados en las unidades hospitalarias, aumentando el riesgo de aparición de daños en los pacientes ⁽³⁶⁾. Se estima que a nivel mundial las lesiones derivadas de la prestación de cuidados son una de las diez principales causas de muerte y discapacidad. La mayoría de estas complicaciones ocurren en los países de ingresos bajos o medios ^{(34), (35)}.

La mayor parte de estos daños se podrían prevenir con una atención de calidad, la cual mejoraría los resultados en el paciente además de suponer un importante ahorro financiero. Se estima que el 15% de los gastos hospitalarios se debe a los eventos adversos, porcentaje que se podría reducir si prevenimos o minimizamos las lesiones en los pacientes durante su cuidado ^{(34), (35)}.

Las medidas que se deben de llevar a cabo para velar por la seguridad del enfermo y de este modo, evitar o reducir los efectos adversos en el mismo o sino detectarlos a tiempo para reducir su impacto en la salud de las personas, son: implementar una cultura de seguridad, es decir, que todos los miembros del equipo sanitario tengan como objetivo mantener la seguridad del paciente, seguir el protocolo, una vigilancia continuada y un sistema de notificación de efectos adversos, en caso de que estos aparecieran ⁽³⁷⁾.

Además de obtenerse mejores resultados clínicos, a su vez, se llevará a cabo una buena gestión de los recursos, concretamente, de los recursos humanos, de suma importancia para una óptima gestión de la unidad hospitalaria.

A diferencia de otros estudios, a través de nuestro ensayo clínico se pretende demostrar cuántos integrantes debe tener el equipo para hacer esta maniobra con seguridad, disminuyendo el riesgo de complicaciones y contribuyendo a una mejora en la gestión de la unidad hospitalaria.

3. Objetivos

En todo estudio de investigación se han de definir unos objetivos claros y precisos, que serán los que se pretenden alcanzar. A continuación, se señalan el objetivo general y los objetivos específicos de este estudio:

3.1. Objetivo general

Identificar el número de profesionales necesarios para realizar la maniobra de prono minimizando las complicaciones.

3.2. Objetivos específicos

- Minimizar el riesgo de complicaciones relacionadas con la maniobra de prono en el paciente adulto con síndrome de distrés respiratorio agudo.
- Formar al equipo multidisciplinar en una maniobra de prono estandarizada y comprobar su cumplimiento.
- Gestionar los recursos humanos hospitalarios de forma efectiva.

4. Hipótesis

Este estudio parte de una serie de hipótesis que, a través de una metodología específica, tratará de analizar. Se trata de una hipótesis nula y una alternativa que se formulan a continuación.

4.1. Hipótesis nula

El número de profesionales sanitarios en la realización de una maniobra de prono no influye en la aparición de complicaciones relacionadas con la terapia.

4.2. Hipótesis alternativa

El número de profesionales sanitarios en la realización de una maniobra de prono influye en la aparición de complicaciones relacionadas con la terapia.

5. Material y método

Para analizar las hipótesis planteadas y lograr alcanzar los objetivos del estudio, se utiliza una metodología específica que se detalla a continuación.

5.1. Tipo de estudio

Se llevará a cabo un **estudio analítico y experimental, prospectivo y longitudinal**, con **diseño de ensayo clínico aleatorizado y sin enmascaramiento**.

Los pacientes con SDRA van a ser distribuidos en **tres grupos paralelos** representados en la *Tabla VI. Grupos de estudio y número de integrantes de cada grupo según aleatorización*, siguiendo un proceso de aleatorización simple, utilizando para ello, una tabla de letras aleatorias.

Tabla VI. Grupos de estudio y número de integrantes de cada grupo según aleatorización

Grupo	Número de integrantes del equipo sanitario
A	4
B	5
C	6

Fuente: elaboración propia

El **equipo multidisciplinar** estará integrado por al menos una enfermera, un TCAE (técnico en cuidados auxiliares de enfermería) y un celador lo suficientemente preparados para llevar a cabo la maniobra de prono con seguridad. El resto de miembros que componen el equipo se definirán según la disponibilidad de los profesionales en el centro sanitario, pudiendo estar compuesto el grupo por un médico, una enfermera, un TCAE o un celador. Cabe destacar la importancia del número de profesionales que intervendrán en la maniobra. La categoría no será tan relevante mientras los integrantes del equipo estén lo suficientemente formados como para llevar a cabo este procedimiento con el mínimo número de complicaciones en el paciente.

Con este ensayo se pretende determinar el equipo multidisciplinario adecuado para llevar a cabo la maniobra de prono y observar las complicaciones desencadenadas antes, durante y tras la realización de esta maniobra, utilizando un número específico de profesionales.

5.2. Ámbito de estudio

Se recogerán los datos a partir de una muestra de pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos de diferentes hospitales del área metropolitana de Oporto (Portugal), centrándonos concretamente en el municipio de Oporto y de Vila Nova de Gaia. Para ello,

se seleccionaron los siguientes centros hospitalarios para llevar a cabo este estudio multicéntrico: Hospital Geral de Santo Antonio- Centro Hospitalar Universitário do Porto, Centro Hospitalar de São João, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho.

Se trata de establecimientos de naturaleza pública y se encontrarían en el tercer nivel de atención, ya que estamos hablando de unidades de cuidados intensivos, en la cual la persona ingresada va a requerir un soporte respiratorio básico o avanzado, además del soporte a dos sistemas orgánicos ⁽³⁸⁾. Se trataría por tanto de un paciente complejo, que va a precisar mayor vigilancia y un elevado nivel de cuidados utilizando para ello una tecnología avanzada y especializada.

El área metropolitana de Oporto ronda los 1.736. 491 personas ^{(39), (40)} y los centros donde vamos a llevar a cabo la investigación son los hospitales principales de la zona por lo que el número de población que atienden es mayor al de otros nosocomios.

El estudio será **multicéntrico**, centrándose únicamente en los pacientes ingresados por SDRA en la UCI de estos establecimientos señalados en la *Tabla VII. Distribución de camas en cada centro hospitalario*.

Tabla VII. Distribución de camas en cada centro hospitalario

Centros hospitalarios	Total de camas en la UCI
Hospital Geral de Santo Antonio	71
Centro Hospitalar de São João	97
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho	57
Total	225

Fuente: elaboración propia en base a ⁽³⁸⁾

5.3. Población de estudio

En cuanto a la población diana a la que va dirigido este estudio, son los pacientes de 18 o más años de edad con SDRA. Dentro de la población accesible, y que por tanto, estaría disponible para el ensayo clínico, serían los adultos con SDRA de Oporto.

Los pacientes tendrán las siguientes características:

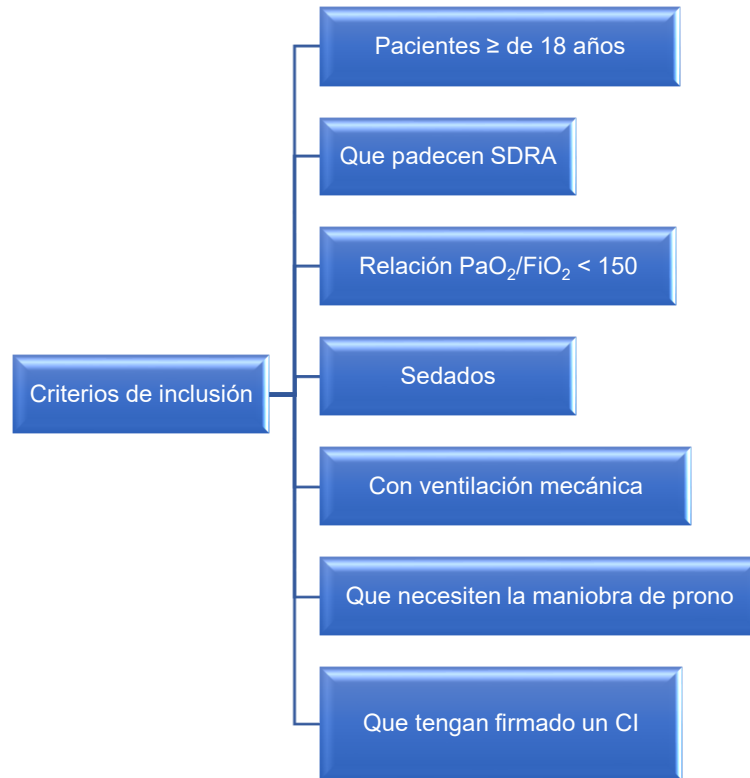
- **Adultos** ingresados en la **UCI** por **SDRA** asociado o no a COVID-19
- Sometidos a **ventilación mecánica**
- Que estén **sedados**
- Que necesiten la **maniobra de prono**

5.4. Criterios de inclusión y de exclusión

Los criterios que se tendrán en cuenta a la hora de seleccionar la muestra estarían los

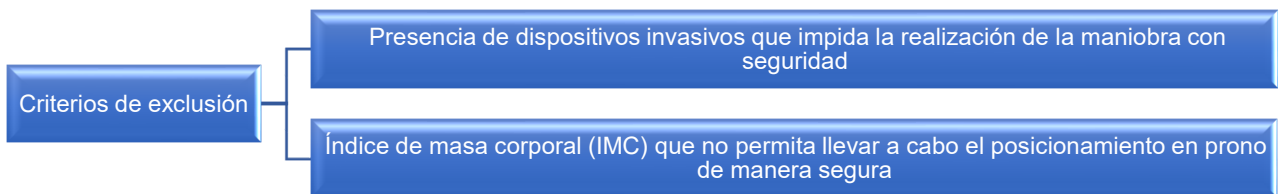
que se exponen a continuación en las *Figura 2. Criterios de inclusión y Figura 3. Criterios de exclusión:*

Figura 2. Criterios de inclusión



Fuente: elaboración propia

Figura 3. Criterios de exclusión



Fuente: elaboración propia

5.5. Estimación y justificación del tamaño muestral

Se ha determinado el tamaño muestral a estudiar para definir los integrantes del equipo sanitario necesarios para la realización de la maniobra de prono en pacientes con SDRA. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta inferior al 0,20 en un contraste bilateral y, con una seguridad o nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%, se necesitan 68 sujetos en cada uno de los tres grupos de estudio (**total de 204 pacientes**),

para detectar como estadísticamente significativo la diferencia entre dos proporciones. La primera proporción, es decir, el porcentaje de complicaciones asociadas a la maniobra de prono, se espera que sea de 0,50 y la segunda, es decir, el nuevo porcentaje que se obtendrá tras realizar la maniobra de prono estandarizada con un número determinado de profesionales, es de 0,25.

Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15% debidas a exitus o pérdidas en la recogida de datos. En la literatura la proporción esperada de pérdidas (R) se encuentra entre el 10 y el 20%; en este estudio se ha escogido un porcentaje de un 15% debido a que se llevará a cabo en una UCI donde los pacientes están graves y tienen mayor riesgo de mortalidad, pero a su vez, están monitorizados y el nivel de vigilancia es mayor por lo que las pérdidas relacionadas con la recogida de datos se estima que serán menores en comparación con otros estudios. Se ha utilizado la aproximación del ARCSINUS.

Una vez formados los grupos, se estudiarán de forma paralela hasta alcanzar los 68 pacientes en cada uno de los tres grupos entre los tres hospitales de estudio. Los pacientes se irán incluyendo de forma consecutiva o secuencial hasta alcanzar el tamaño muestral pertinente.

5.6. Aleatorización

Para distribuir a los pacientes en cada uno de los tres grupos de manera aleatoria, se utilizará la aleatorización simple, es decir, se creará una tabla de letras aleatorias (de la A a la Z) y se establecerá el orden del grupo A, B y C, tal y como aparece reflejado en la *Tabla VIII. Orden de la distribución de los pacientes en los grupos de estudio tras aleatorización simple.*

Tabla VIII. Orden de la distribución de los pacientes en los grupos de estudio tras aleatorización simple.

Orden de los grupos de estudio	Distribución de los pacientes
C	1
B	2
A	3

Fuente: elaboración propia

Una vez establecido el orden, el primer paciente que ingrese se colocará en el grupo C, el segundo en el grupo B y el tercero en el A y así sucesivamente.

5.7. Período de estudio

Por los datos publicados, se estima que el número de ingresos en un año en las 225 camas será de alrededor 12.100 pacientes ⁽⁴¹⁾.

De esos pacientes se estima que el 10,4% serán por SDRA y un 70% se posicionarán en

DP, con lo cual se estima que en un año ingresarán 880 pacientes con estas características. Con las cifras anteriores se puede extraer como conclusión que el tiempo calculado para recoger estos pacientes será de **tres meses**. Con lo cual se estima que la duración total del estudio será de **un año y medio**.

5.8. Mediciones

Las variables de estudio representadas en las *Figura 4. Variables cuantitativas* y *Figura 5. Variables cualitativas* que se tendrán en cuenta durante el estudio serán las siguientes:

– VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS:

- **Peso:**

Unidad de medida: kilogramos (Kg).

Se pesará al paciente al ingreso mediante la báscula de la cama, que estará correctamente calibrada. Una vez obtenida la información por parte de los profesionales sanitarios, estos la registrarán diariamente en la historia clínica (HC) y posteriormente, de forma semanal, un investigador colaborador recogerá la información de la HC y la registrará en un cuaderno de recogida de datos (CRD), específico para cada paciente.

- **Estatura:**

Unidad de medida: metros (m).

Se medirá al paciente en el momento del ingreso mediante una cinta métrica. Los profesionales sanitarios serán los encargados de medir al paciente al ingreso y de registrar los datos en su HC, para que el investigador colaborador pueda cumplimentar el CRD semanalmente.

- **IMC:**

Unidad de medida: kilogramos/metros al cuadrado (Kg/m²).

Se calculará al dividir el peso de la persona por el cuadrado de la estatura al ingreso. Se obtendrá su resultado a partir del peso y estatura registrados en la HC. El investigador colaborador recogerá la información en el CRD.

– VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS:

- **Edad:**

Unidad de medida: años.

Se obtendrá de la HC. El investigador colaborador recogerá la cifra en el CRD.

- **Sexo:**

Categoría de respuesta: hombre/mujer.

Se extraerá de la HC. El investigador colaborador será el encargado de cumplimentar esta información en el CRD.

– **OTRAS VARIABLES:**

- **Gravedad del paciente con SDRA:**

Se medirá a través de la **escala Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II (APACHE II)** reflejada en el *Anexo III. Escala de valoración de gravedad APACHE II*, en las primeras 24h desde la admisión del paciente en la UCI. Se trata de una escala validada, que sirve para clasificar la gravedad de las enfermedades en la UCI.

Esta escala está compuesta por **4 apartados:**

- 12 ítems que corresponden a **mediciones fisiológicas del Acute Physiology Score**, con 5 categorías de respuesta cuya puntuación oscila de 0 a 4. La puntuación mínima del será de 0 y la máxima de 44. Cuanto mayor sea la puntuación, mayor será la gravedad del paciente.
- **Escala de coma de Glasgow**, representada en el *Anexo IV. Escala de coma de Glasgow*- Se trata de un instrumento validado que sirve para evaluar el nivel consciencia del paciente. Se calculará tras valorar la respuesta de los siguientes ítems:
 - Apertura de ojos de 1 a 4
 - Respuesta motora de 1 a 5
 - Respuesta verbal de 1 a 6

La puntuación mínima de la escala es de 3 puntos y la máxima de 15, teniendo en cuenta que a mayor valor, mejor nivel de consciencia. Valores iguales o inferiores a 8, indicarían un estado de coma.

- **Edad del paciente.** Se considerarán 5 ítems con 5 categorías de respuesta cuya puntuación oscilará entre 0 y 6 puntos. A mayor edad, se obtendrá una puntuación superior.
- **Enfermedad previa del paciente** con 2 ítems con 2 categorías de respuesta que oscilarán de 2 a 5 puntos. A mayor gravedad, mayor puntuación.

Si se suman los valores obtenidos en cada una de las 4 partes de esta escala, se conseguirá la puntuación o score final que oscilará entre 0 y 100.

A mayores scores le corresponderían enfermedades más severas y con mayor mortalidad. La tasa de supervivencia es mínima por encima de 55 puntos. Si se interpretan los resultados se obtendrá la siguiente información representada en la *Tabla IX. Relación entre la puntuación obtenida en la escala de APACHE II y la mortalidad hospitalaria.*

Tabla IX. Relación entre la puntuación obtenida en la escala de APACHE II y la mortalidad hospitalaria

Score APACHE II	Mortalidad hospitalaria
0-4	4%
5-9	8%
10-14	15%
15-19	24%
20-24	40%
25-29	55%
30-34	73%
35-100	85%

Fuente: elaboración propia en base a ⁽⁴²⁾

- **Presencia de otras comorbilidades:**

Se utilizará la última versión de la **Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11)** para evaluar la presencia de otras comorbilidades en el paciente ⁽⁴³⁾.

Este dato lo registrarán los profesionales sanitarios en la HC del paciente. Luego, el investigador colaborador procederá a recoger la información del historial y la anotará en el CRD.

- **Carga de trabajo por parte del personal de enfermería:**

Se evaluará a través de la **escala Nine Equivalentents of Nursing Manpower Use Score (NEMS)**, tal y como se muestra en el *Anexo V. Escala NEMS*. Se trata de una escala validada, que sirve para medir el esfuerzo terapéutico por parte del personal de enfermería en las UCI.

Consta de 9 ítems y 6 categorías de respuesta que oscilarán de 3 a 12 puntos. En el nivel I, la puntuación obtenida a través de la escala de NEMS sería inferior a 21, en el nivel II, entre 21 y 30 y en el nivel III, superior a 30 ⁽⁴⁴⁾.

Puntuaciones más altas se corresponden con mayor gravedad y por tanto, la

carga de trabajo por parte de los profesionales de enfermería será superior.

- **Número de sesiones de prono de cada paciente:**

Se recopilará en una lista de verificación *Anexo VI. Lista de verificación de idoneidad de la maniobra de decúbito prono codificada* que el profesional de enfermería responsable irá anotando en cada sesión de prono.

- **Número de integrantes del equipo sanitario en cada sesión de decúbito prono:**

Según los grupos de estudio establecidos, el equipo estará integrado por 4, 5 o 6 profesionales sanitarios.

El profesional responsable del paciente recogerá este dato en la lista de verificación *Anexo VI. Lista de verificación de idoneidad de la maniobra de decúbito prono codificada*.

- **Duración de las sesiones de prono:**

Unidad de medida: horas (h) y minutos (min).

El profesional de enfermería responsable recogerá este dato en la lista de verificación *Anexo VI. Lista de verificación de idoneidad de la maniobra de decúbito prono codificada* una vez terminada la sesión de terapia de prono.

- **Comprobación de la idoneidad de la maniobra de prono:**

Categoría de respuesta: si/no.

La investigadora principal (IP) comprobará mediante la lista de verificación *Anexo VI. Lista de verificación de idoneidad de la maniobra de decúbito prono codificada* si se han cumplido todos los pasos relativos al procedimiento, antes, durante y tras la realización de la maniobra. En caso de que la maniobra no se haya realizado de forma idónea se indicará el/los ítem(s) con la codificación correspondiente que figura en dicho anexo.

- **Complicaciones antes, durante o después de la maniobra, relacionadas con el procedimiento.**

El personal encargado de cada paciente recogerá en cada sesión de prono las complicaciones surgidas antes, durante o después de la maniobra de prono, en una lista de verificación de complicaciones, tal y como se refleja en el *Anexo VII. Lista de verificación de las complicaciones en la maniobra de prono*. Los datos de esta lista se incluirán en el CRD.

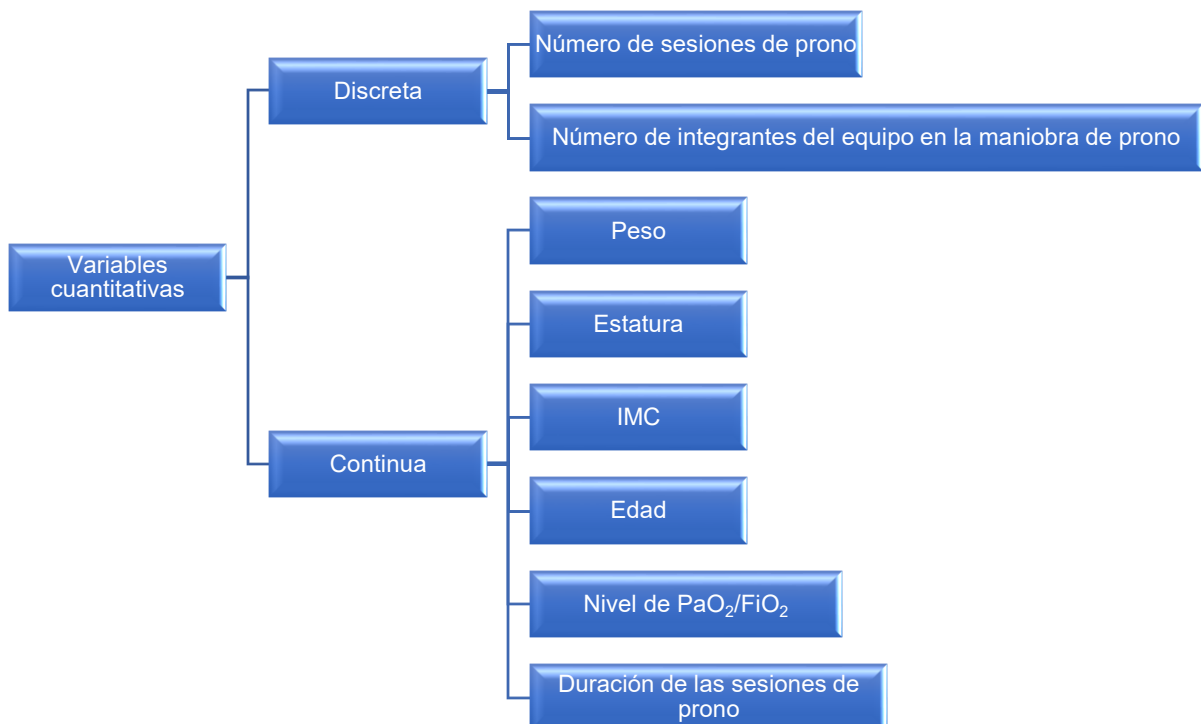
El personal colaborador encargado de revisar las HC y de cumplimentar el CRD comprobará que no se ha desarrollado una lesión del plexo braquial, la cual será diagnosticada por un fisioterapeuta colaborador.

- **Relación o nivel de $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ o Índice de Kirby:**

Unidad de medida: mmHg.

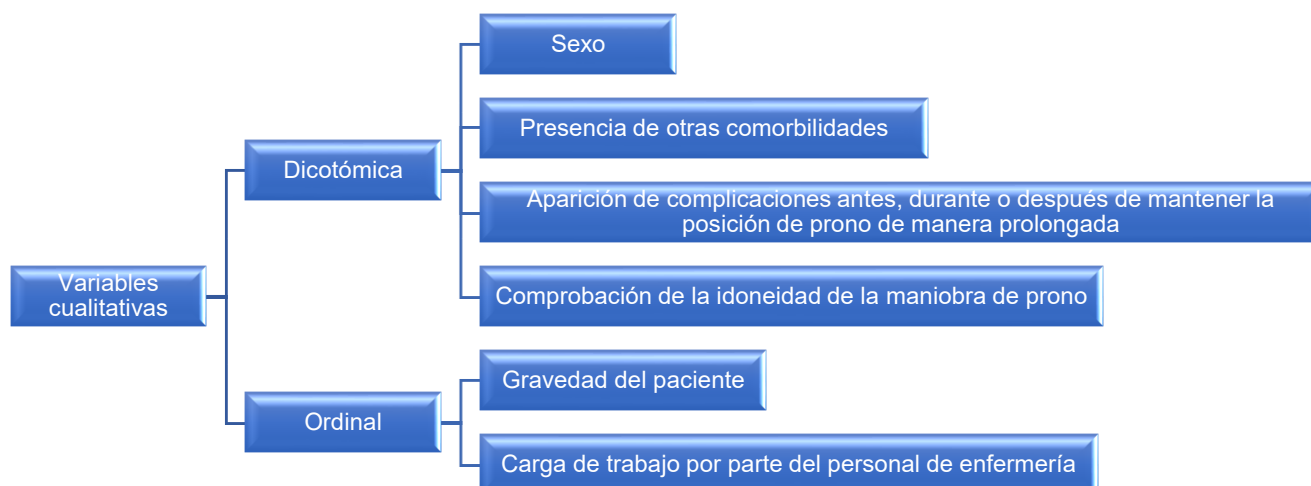
Se calculará al momento del inicio de la sesión de prono y 30 minutos (min) después a través de una gasometría arterial (GA). La GA será realizada por parte de los profesionales sanitarios, quienes registrarán el valor correspondiente en la HC del paciente. Con posterioridad, un investigador colaborador recogerá el dato del historial del paciente y lo anotará en el CRD. Según el resultado de esta relación, el SDRA se puede clasificar en: leve cuando la $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ se encuentra entre 200 y 300 mmHg, moderado cuando se sitúa entre 100 y 200 mmHg, y grave cuando este cociente es \leq de 100 mmHg.

Figura 4. Variables cuantitativas



Fuente: elaboración propia

Figura 5. Variables cualitativas



Fuente: elaboración propia

5.9. Recogida de datos

En cuanto a la temporalización del estudio, la recogida de la información se estima que se realizará en el plazo de **cinco meses**.

Se obtendrán datos primarios como el número de profesionales necesarios para realizar la maniobra de prono minimizando los efectos secundarios en el paciente. Pero a su vez, se recogerán datos secundarios como las complicaciones desencadenadas tras mantener esta posición, procedimiento estándar y recursos humanos requeridos.

Para la recogida de las variables de estudio se diseñaron tres herramientas ad hoc:

- Lista de verificación de la idoneidad de la maniobra de prono.
- Lista de verificación de complicaciones.
- Un CRD digital para recoger las variables de estudio.

Las fuentes de datos principales serán la HC del paciente y las listas de verificación diseñadas para el estudio.

En el caso de la **lista de verificación de la idoneidad de la maniobra**, la IP será la responsable de presentar y facilitar a los profesionales sanitarios que están participando en el ensayo clínico esta lista de verificación en la que registrarán las actividades realizadas antes, durante y una vez finalizada la maniobra de prono, además de recoger otras variables como el número de sesión de prono, número de profesionales que intervinieron en la maniobra, fecha, hora de inicio y hora de fin, tal y como aparece reflejado en el *Anexo VI. Lista de verificación de idoneidad de la maniobra de decúbito prono codificada*.

Para concretar el modelo final de dicha lista de verificación está previsto reunir durante dos sesiones a un panel de expertos formado por nueve profesionales sanitarios que trabajen en la UCI del área de Oporto. En la primera reunión, se les mostrará la lista de verificación, se tendrán en cuenta sus propuestas y se harán los cambios solicitados. Posteriormente, se hará una segunda reunión para ver si el resultado final es el adecuado, se decidirá el formato final y finalmente, una vez que se llegue a un consenso, se utilizará esa herramienta. Con el grupo de expertos se consigue aumentar la confiabilidad de esta herramienta.

Los profesionales sanitarios también se encargarán de recoger las principales complicaciones relacionadas con la maniobra de prono en el momento de su aparición, ya sea antes de la maniobra, durante, inmediatamente después o un mes tras la finalización del procedimiento, a través de la **lista de verificación de complicaciones**, representada en el *Anexo VII. Lista de verificación de las complicaciones en la maniobra de prono*.

A su vez, el equipo multidisciplinar se encargará de realizar los cuidados de mantenimiento de la PP, tal y como se refleja en la *Tabla X. Descripción de los cuidados de mantenimiento de la PP y frecuencia de realización*.

Tabla X. Descripción de los cuidados de mantenimiento de la PP y frecuencia de realización

Actividad	Frecuencia
Aseo ocular, oclusión y liberación de zonas de apoyo ocular	Cada 6 horas
Aseo bucal	Cada 6 horas
Aspiración de secreciones bronquiales	Según necesidad
Comprobar presión de balón de neumotaponamiento del TET	Cada 6 horas
Mantener fijación del TET limpia y seca	Cada 6 horas
Cambio de posicionamiento: lateralización	Cada 2 horas
Cambio de posición de cabeza y brazos manteniendo posición de nado	Cada 2 horas
Hidratación de piel y zonas de apoyo	Cada 24 horas

Fuente: elaboración propia

Por último, se utilizará un **CRD digital** para la recogida de las variables de estudio. Se trata de una herramienta diseñada por la IP a través de Google Forms durante el primer mes de estudio y que se encuentra disponible en el enlace <https://forms.office.com/Pages/ShareFormPage.aspx?id=PughzrJgdU-mwqYCLo-WG9Dr60qESd5OnUtWVLTThqspUNjFaTDRWS1RIVIU4MjJYUTUzUkxBMktFUu4u&sharetoken=aXpKTmXbl5zDb5GyVjm5>. El CRD, en el que constará el código del paciente

anonimizado y posteriormente, recoge 38 ítems agrupados en cinco secciones:

- Identificación del caso
- Datos del paciente (características antropométricas, sociodemográficas y clínicas)
- Características de la sesión de DP
- Idoneidad de la maniobra según lista de verificación, y
- Complicaciones relacionadas con la maniobra de DP

Dicho CRD se encuentra recogido en el *Anexo VIII. Cuaderno de recogida de datos*. La información a incluir en el CRD será la que conste en la lista de verificación de la idoneidad de la maniobra, la lista de verificación de las complicaciones y en la HC del paciente. Los investigadores colaboradores serán los encargados de recoger esta información semanalmente.

Se realizará una **prueba piloto** para comprobar que no hay dudas en la cumplimentación del CRD por parte del equipo investigador. Para ello, se llevará a cabo la prueba piloto con cinco pacientes para poder resolver cualquier duda que surja antes de iniciar la recogida de datos de los pacientes incluidos en el estudio. Se estima que el tiempo necesario para reunir a estos pacientes será de una semana. Además, se realizarán dos reuniones por vía telemática con los investigadores colaboradores, que serán profesionales de enfermería del propio servicio, con experiencia en la unidad y que quieran participar en el estudio de manera voluntaria, para solventar las dudas que vayan surgiendo y de este modo, conseguir que la cumplimentación del CRD sea lo más homogénea posible.

Por cada paciente va a haber un CRD digital, que constará de un número de páginas según el número de sesiones de prono. Es decir, por cada sesión de prono, se recogerá una página que se incluirá dentro del CRD de cada paciente.

Todos los datos acerca de los pacientes ingresados, serán confidenciales y por tanto, se deberá respetar el derecho que tienen estos pacientes de no revelar ni utilizar sus datos personales sin su autorización expresa, además de **anonimizar a los pacientes** por medio de la asignación de un código alfanumérico. La relación entre los códigos y la identificación de cada paciente se recogerá en un documento al que solamente podrá acceder la IP, que será la responsable de salvaguardar o custodiar esta información.

5.10. Desarrollo y seguimiento del estudio

Para llevar a cabo el estudio, se necesitará un equipo de profesionales que intervenga en la investigación.

Este **equipo investigador** estará compuesto por:

- **IP:** se encargará de diseñar el CRD, pedir todos los permisos necesarios, contactar con los profesionales sanitarios, mostrar el estudio que se pretende implementar, mostrarles el CRD, realizar una sesión formativa destinada al equipo multidisciplinar, solicitar el consentimiento informado (CI), organizar a cada paciente reclutado en cada uno de los grupos de estudio según el orden que salió al principio al aleatorizar, analizar los datos recogidos, extraer las conclusiones y difundir los resultados finales.
- **2 investigadores colaboradores por cada hospital:** serán profesionales de enfermería que trabajen en las UCI seleccionadas, con experiencia y que deseen participar en el estudio de manera voluntaria. Los investigadores colaboradores se van a encargar de revisar semanalmente las HC de los pacientes que se encuentran en DP y que cumplen los criterios de inclusión, para finalmente, registrar los datos en un CRD digital por cada paciente.
- **Asesor estadístico:** brindará apoyo durante los dos últimos meses para analizar la información obtenida.
- **Técnico informático:** colaborará en el diseño de la base de datos del estudio y durante 2 meses en el registro de los datos en dicha base.
- **Un fisioterapeuta por cada centro hospitalario:** se encargará exclusivamente de comprobar que los pacientes no desarrollaron una lesión de plexo braquial un mes después de finalizar la terapia de prono.

Los pasos a seguir durante el ensayo clínico, serán los siguientes:

En primer lugar, la IP realizó el diseño del estudio durante el primer mes para determinar los integrantes necesarios para la realización de la maniobra de prono. Para ello diseñó un CRD digital para la recogida de los datos de los pacientes incluidos en el estudio. Cada uno de los cuadernos tendrá varias páginas, en función de las sesiones de prono realizadas, es decir, se recogerá una página por cada sesión. A su vez, la IP elaboró una lista de verificación de la maniobra y una lista de verificación de las complicaciones.

Un mes después de la creación de los documentos y una vez aleatorizados los grupos, la IP será la responsable de pedir los permisos pertinentes para poder llevar a cabo el ensayo clínico en los hospitales.

Posteriormente, en el tercer mes, la IP se pondrá en contacto con los mandos intermedios de las UCI de los tres hospitales, con el objetivo de explicarles los detalles de la

investigación que se pretende implementar y una vez informados, les solicitará el mail corporativo de cada uno de los profesionales sanitarios que integran el equipo de la UCI para ponerse en contacto con ellos y pedirles su colaboración en el estudio. A los que en un principio no quieran colaborar, se les explicará la importancia de este estudio y en caso de que sigan sin querer participar, se excluirán. Con el fin de homogeneizar la realización de la maniobra de DP entre los profesionales sanitarios en base a la mejor evidencia disponible, a los que deseen colaborar se les invitará a participar en una **sesión formativa teórico-práctica** que será impartida en cada uno de los hospitales participantes. Para ello, se solicitará una sala con un proyector a la gerencia del hospital. Lo ideal, sería realizar varias sesiones en cada hospital y en diferentes horarios y días de la semana para facilitar el acceso a los profesionales. De esta manera, se intentará que acuda el 100% del equipo multidisciplinar de la UCI. La sesión la impartirá la IP junto con los dos investigadores colaboradores en cada uno de los hospitales, para que cada uno dirija la maniobra en cada uno de los tres grupos durante el role-playing.

En total se estima que acudirán en torno a 420 profesionales entre enfermeros, TCAE, celadores, fisioterapeuta y personal facultativo. Para llegar al 100% de los profesionales sanitarios de cada centro, se calcula que se necesitarán ocho sesiones, teniendo en cuenta que por cada sesión habrá un máximo de 18 profesionales, para poder dividirlos en 3 grupos de 6, y que de esta manera, puedan participar todos en el role-playing.

Conociendo el ratio de trabajadores por paciente que hay en las UCI, se calculó el número de sesiones que harían falta en cada uno de los hospitales, tal y como se muestra en la *Tabla XI. Sesiones formativas de cada uno de los hospitales*. Las sesiones se harán una en horario de mañana y otra en horario de tarde durante una semana. En el primer hospital, completaremos el 100% de profesionales en 4 días, en el segundo hospital en cinco y en el tercero en tres días.

Tabla XI. Sesiones formativas de cada uno de los hospitales

Sesiones formativas de cada uno de los hospitales		
Hospital	Número de profesionales	Número de sesiones formativas
Hospital Geral de Santo Antonio	140	8
Centro Hospitalar de São João	180	10
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho	100	6
Total	420	24

Fuente: elaboración propia

Esta sesión formativa estará compuesta por **dos partes**:

- **Una parte teórica** con una duración de una hora, basada en la mejor evidencia científica actual sobre la técnica de DP, basándose principalmente en como hacer correctamente la maniobra de prono y la colocación correcta del paciente tal y como se aprecia en la *Figura 6. Posición correcta en un paciente colocado en DP*. A su vez, se expondrán las indicaciones y contraindicaciones, los recursos materiales y humanos necesarios, el mantenimiento de los pacientes, las principales complicaciones que pueden aparecer en relación con la maniobra y su prevención. Al final de la sesión se presentarán las herramientas de recogida de datos por parte de los profesionales de enfermería responsables de los pacientes.
- Posteriormente se realizará una **parte práctica** con una duración de dos horas, en formato *role-playing* con el fin de afianzar los conocimientos adquiridos. Para la realización de esta parte práctica los profesionales sanitarios se van a dividir en tres grupos de seis personas cada uno, dirigidos por un investigador colaborador o por la IP y se llevará a cabo la maniobra de prono con cuatro, cinco y seis profesionales en cada uno de los grupos. Para ello, se le pedirá a uno de los asistentes que se preste voluntario para desempeñar el rol de paciente. Este se tumbará boca arriba para que el resto de los profesionales puedan realizar la maniobra de prono y adquirir o mejorar las habilidades necesarias para llevar a cabo el procedimiento. El equipo multidisciplinar se irá turnando, de manera que todos los profesionales puedan participar en esta técnica en cada uno de los tres grupos. Se irán corrigiendo los errores cometidos a medida que van participando, hasta que todos hayan intervenido. En esta sesión práctica se les proporcionará la información necesaria para que conozcan cómo realizar la maniobra de forma concreta en cada uno de los grupos de estudio, tal y como se presenta en el *Anexo IX. Descripción de la maniobra por grupo de estudio*.

Figura 6. Posición correcta en un paciente colocado en DP



Fuente: (45)

Tras la sesión formativa, la IP hará llegar a los profesionales a través del mail corporativo un tríptico que recogerá la información de la sesión con el fin de que lo puedan utilizar como material de consulta.

Posteriormente, la IP se pondrá en contacto con el equipo investigador y les proporcionará una tableta digital por cada hospital, con un CRD por cada paciente, donde irán recopilando semanalmente toda la información obtenida durante el estudio y se les explicará el procedimiento a seguir.

Una vez informados los profesionales sanitarios, la IP junto con los investigadores colaboradores comenzarán a reclutar a los pacientes que conformarán la muestra del estudio de investigación.

Durante la primera semana del cuarto mes, el equipo investigador llevará a cabo una **prueba piloto** con cinco pacientes, para solventar las dudas relacionadas con la cumplimentación del CRD. Durante esta prueba, se realizarán dos reuniones telemáticas para tratar de resolver cualquier duda de los investigadores colaboradores y homogeneizar la forma de recogida de datos. Además, la IP quedará a disposición de los investigadores colaboradores para resolver cualquier duda vía telemática.

La IP junto con los investigadores colaboradores, informarán al paciente previamente a su sedación, o en caso de que ya estén sedados, informarán a los familiares o representantes

legales, acerca del ensayo clínico que se pretende implementar y se le pedirá el CI para poder llevarlo a cabo. Aquellos que cumplan los criterios de inclusión y que firmen el CI, se incluirán en el estudio y la IP se encargará de organizar a los pacientes en uno de los grupos en función del orden establecido con anterioridad. De forma que el 1º se incluirá en el grupo C, el 2º en el B y, el 3º en el A, el 4º de nuevo en el C y así sucesivamente. Es decir, los pacientes se incluirán de forma secuencial en cada grupo, hasta alcanzar la muestra necesaria.

Los profesionales sanitarios se pondrán en contacto con la IP por vía telefónica para conocer el grupo que tiene asignado cada uno de los pacientes y se encargarán de implementar la maniobra de pronó durante el período de tres meses. El equipo multidisciplinar irá recogiendo la información que vaya apareciendo en la lista de verificación de la idoneidad de la maniobra y en la lista de verificación de las complicaciones que se les entregó al comienzo del estudio. A su vez, recogerán el resto de los datos en la HC del paciente, para que los investigadores colaboradores puedan acceder a esta información cada semana y registrarla en el CRD específico.

La maniobra de pronó estandarizada se llevará a cabo según el protocolo, difiriendo en cada uno de los grupos en el número de profesionales sanitarios que intervendrán.

Un mes tras la finalización de la maniobra de pronó, un fisioterapeuta observará si se ha desarrollado una lesión del plexo braquial. En ese caso, lo dejaría recogido en la HC del paciente para que los investigadores colaboradores lo registren en el CRD.

Una vez recogidos los datos en la totalidad de los pacientes, por parte de los profesionales sanitarios y de los investigadores colaboradores e introducidos en la base de datos, todo ello durante el plazo de cinco meses, la IP junto con el asesor estadístico se encargarán de analizarlos y de elaborar las conclusiones durante el período de dos meses.

Por último, la IP difundirá los resultados finales en el plazo que se calcula de diez meses.

Se ha elaborado un diagrama de flujo en el que se describe de forma visual cada una de las etapas de este estudio, tal y como se presenta en la *Figura 7. Diagrama de flujo del desarrollo del estudio*.

5.11. Estrategia de análisis estadístico

Una vez recogida la información necesaria, estos datos serán analizados.

Se llevará a cabo un **análisis descriptivo de todas las variables recogidas**. Las variables cuantitativas se describirán con la media, desviación típica, mediana y rango. Las variables

cualitativas se describirán con frecuencias y porcentajes, junto con un intervalo de confianza del 95%.

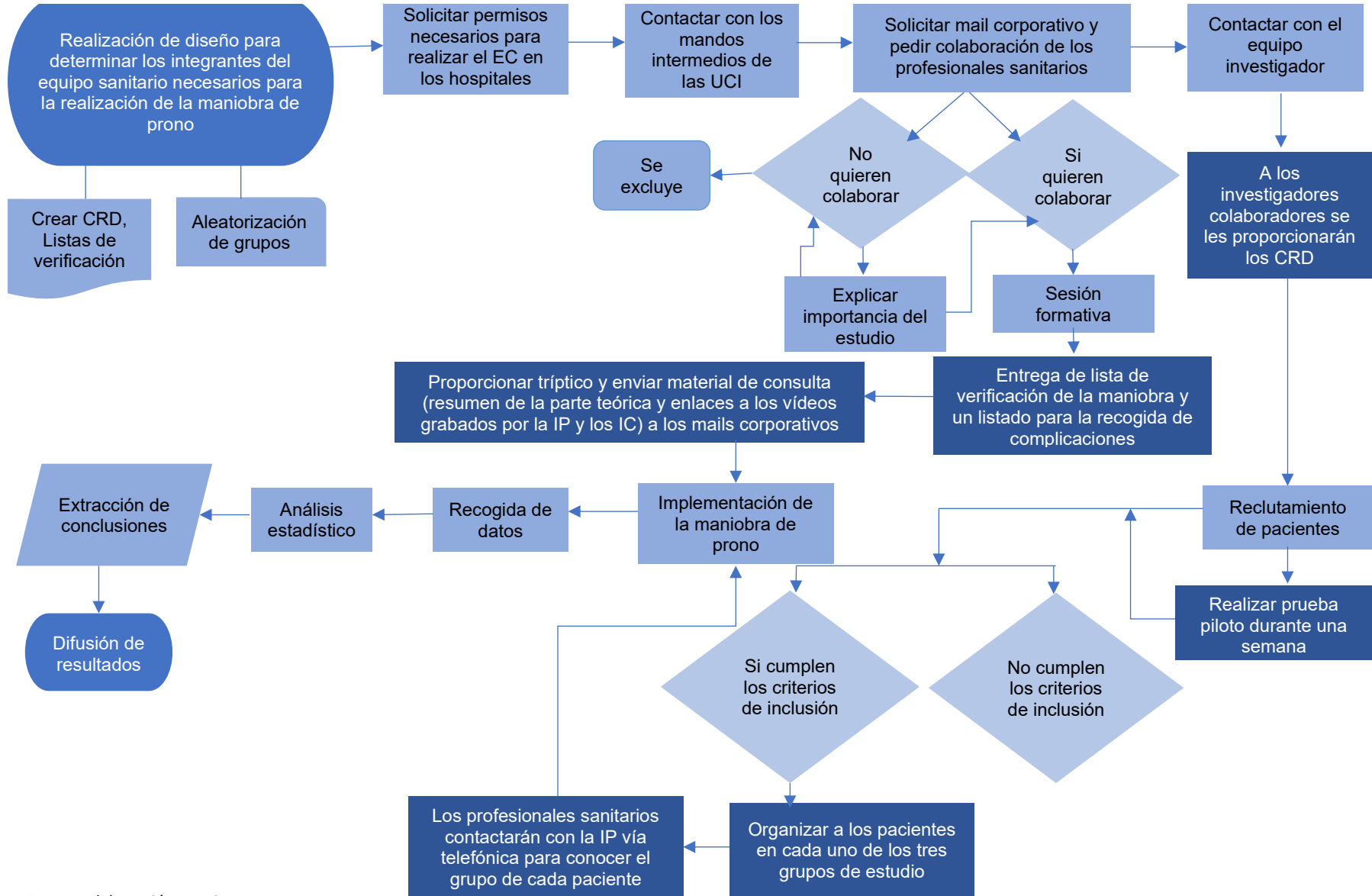
Se determinará la comparabilidad de los pacientes asignados aleatoriamente a cada uno de los grupos de estudio con respecto a las características basales. A continuación, se analizarán los resultados en los tres grupos, en función de las variables respuesta.

Para la **comparación de variables** numéricas o medias entre los tres grupos se utilizará el análisis de varianza (ANOVA), o tests equivalentes no paramétricos como el de Kruskal-Wallis. Mientras que para comparar las variables cualitativas o porcentajes, se utilizará el test exacto de Fisher. La normalidad de las variables se determinará mediante el test de Kolmogorov-Smirnov.

Se realizará un **análisis multivariante de regresión lineal o logística** para determinar las variables asociadas de forma independiente a la presencia de complicaciones en los pacientes sometidos a la maniobra de pronó.

Toda la información adquirida, será analizada con un software específico, como el programa SPSS 24.0 para Windows. Todos los tests se llevarán a cabo con un planteamiento bilateral y se considerarán significativos valores de $p < 0,05$.

Figura 7. Diagrama de flujo del desarrollo del estudio



Fuente: elaboración propia

6. Aspectos ético-legales

Para llevar a cabo este ensayo clínico, se tendrán que cumplir los principios éticos recogidos en el **Código de Nuremberg, en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo** (46), (47).

En el primero, que se publicó en 1947, se hace referencia al principio de autonomía del paciente, es decir, toda persona tiene derecho a una explicación detallada del procedimiento al que va a ser sometido y tras valorar sus propios beneficios y riesgos asociados a la intervención, esa persona decidirá si quiere o no participar en la investigación. Para ello, se tendrá que **firmar un CI**, que le permitirá participar en el ensayo y todo esto sin una coacción ni manipulación de por medio. En este estudio, el consentimiento lo tendrá que firmar el paciente antes de la sedación, o los familiares o representantes legales de los mismos en caso de que ya estén sedados en los modelos diseñados para este fin tal y como aparecen en el *Anexo X. Consentimiento informado para pacientes despiertos y Anexo XI. Consentimiento informado para pacientes sedados*.

En el caso de la **Declaración de Helsinki**, que se publicó en 1964, se alega que la finalidad de toda investigación debe de ser la mejora acerca del conocimiento sobre una determinada patología o sus métodos diagnósticos o terapéuticos. Se defiende el uso del CI y la decisión voluntaria por parte del participante de abandonar el ensayo clínico cuando quisiera. A su vez, también se defiende que para llevar a cabo toda investigación, se deben de cumplir una serie de principios éticos, además del seguimiento por parte de expertos, de un protocolo aprobado por el comité de ética. Los beneficios de este ensayo clínico serán mayores a los riesgos relacionados con la intervención.

Por último, en el **Convenio de Oviedo**, de 1997, se defiende la dignidad y la protección de los derechos humanos.

Dentro de los principios éticos que se deben de respetar para poder llevar a cabo una investigación con seres humanos y que aparecen recogidos concretamente en el **Informe de Belmont** de 1979, se encuentran: el principio de autonomía, el principio de beneficencia, el de justicia y el de no maleficencia (48). En el principio de autonomía, se respeta la capacidad que tiene el paciente de decidir libremente acerca de someterse o no a una determinada intervención. En el caso de pacientes que no puedan decidir libremente por ellos mismos como por ejemplo: los niños, personas con una capacidad cognitiva deficiente o personas sedadas, la decisión la tomará un familiar o representante legal. En el principio de beneficencia, se busca que las ventajas del experimento sean mayores a los

riesgos que puede sufrir el paciente durante la investigación. A su vez, en el principio de justicia se procura la igualdad en el acceso y la atención en todas las personas, además de conseguir una calidad asistencial. Por último, el principio de no maleficencia se trata de evitar el daño en aquel paciente que se somete a un experimento ⁽⁴⁶⁾.

Este estudio se rige por la **Ley 21/2014, de 16 de abril, de la investigación clínica, en Portugal** ⁽⁴⁹⁾.

Para asegurar el anonimato de los pacientes participantes en el estudio, durante la recogida de datos clínicos, se les asignará un código alfanumérico. De esta manera se cumple 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 sobre protección de datos de carácter personal vigente en Portugal (**Ley 58/2019, de 8 de agosto**, que se asegura de la ejecución del reglamento general de protección de datos y la **Ley 59/2019, de 8 de agosto**, en la que se establecen las reglas relativas a la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ⁽⁴⁹⁾). La relación entre los códigos y la identificación de cada paciente se recogerá en un documento al que solamente podrá acceder la IP.

El régimen de acceso a la información administrativa y ambiental y de reutilización de los documentos administrativos se aprueba en la **Ley 26/2016, de 22 de agosto** ⁽⁴⁹⁾.

En resumen, para llevar a cabo este estudio se precisa de la aprobación por parte del Comité de Ética Sanitaria del Instituto Nacional de Salud de Portugal (CES-INSA) ⁽⁴⁹⁾, y además, los pacientes, familiares o representantes legales del paciente sedado, deberán firmar un CI para poder participar en la investigación. Toda la información obtenida durante el proyecto será confidencial.

7. Limitaciones y dificultades del estudio

La investigación posee una serie de limitaciones y dificultades que se detallarán a continuación.

- **Sesgos de selección:** podrían aparecer complicaciones relacionadas con la selección de la muestra por no ser representativa. Por un lado, nuestro estudio en lugar de estudiar a todos los adultos que padecen SDRA y que requieren la maniobra de pronó, se centra en los pacientes adultos con este síndrome, sedados, sometidos a ventilación mecánica y que necesitan esta maniobra, por tanto, se limita a este tipo de pacientes concretos. Los grupos de estudio se han aleatorizado tanto en el

número de componentes como en el orden de inclusión. Los pacientes se irán incluyendo de forma consecutiva hasta alcanzar la muestra necesaria.

A su vez, es un estudio sin enmascaramiento, en el cual los miembros del equipo multidisciplinar conocen los profesionales sanitarios que intervendrán en la maniobra de prono en cada uno de los grupos, lo que puede aumentar el riesgo de sesgo de información, es decir, puede influir en los resultados finales.

Por otro lado, si se tienen en cuenta las dificultades que podrían surgir en el transcurso del proyecto de investigación, podrían aparecer complicaciones como la negativa a participar en el estudio, tanto por parte de los profesionales como por parte de los pacientes, familiares o responsables legales del paciente sedado, y por tanto, que no se alcance un tamaño muestral requerido para realizar la investigación o que no haya profesionales sanitarios suficientes para llevar a cabo el estudio. Se intentará minimizar este sesgo, realizando una selección de la muestra de manera secuencial en cada una de las UCI de los tres hospitales hasta alcanzar el tamaño muestral necesario y se tendrán que cumplir los criterios de inclusión para poder participar en el ensayo clínico. Las pérdidas durante el seguimiento de la muestra serán mínimas, ya que todos los pacientes darán un CI antes de ser sedados y sometidos a la maniobra de prono, llevando a cabo el posicionamiento de manera segura para evitar la aparición de complicaciones. Se han estimado unas pérdidas del 15% en el cálculo del tamaño muestral.

- **Sesgos de información u observación:** se podrían cometer errores en la recogida de la información como que no se recojan todos los datos necesarios, la pérdida de los mismos, imprecisiones en la información recogida, errores en la clasificación de los datos, o dificultades relacionadas con la validez del instrumento de medida o del CRD empleado durante el estudio. A su vez, el hecho de que los profesionales sanitarios responsables del paciente recojan los datos en la lista de verificación de la idoneidad de la maniobra, en la lista de verificación de las complicaciones y en la HC, puede contribuir a la aparición de un sesgo de información, ya que el equipo multidisciplinar puede falsear los datos a la hora de la recogida o pueden cometer errores al conocer las condiciones del paciente o el número de profesionales que intervinieron en cada uno de los grupo de estudio.

Para disminuir la aparición de este tipo de sesgos y que el equipo multidisciplinar cubra correctamente la lista de verificación de idoneidad de la maniobra, se llevará

a cabo una buena formación o educación sanitaria a los profesionales sanitarios haciendo hincapié en la importancia que tiene una buena recogida de datos, para que el análisis del estudio sea fehaciente. Además, se les explicará que tienen que reunir toda la información detallada en el CRD.

A su vez, el CRD será revisado por investigadores colaboradores para asegurarse de que es una herramienta adecuada. Este personal colaborador registrará los datos obtenidos en el cuaderno de forma similar, recibiendo formación específica para ello con el fin de reducir el sesgo de información.

- **Sesgos de confusión:** la IP podría establecer una asociación errónea o inexistente entre alguna de las variables estudiadas y el desenlace final.

Para su control se procederá a la utilización de la restricción, para seleccionar solamente a aquellos pacientes que cumplen los criterios de elegibilidad y métodos de aleatorización pertinentes, además de utilizar el análisis de regresión multivariable; es decir, se incluiría el factor confusor y un análisis de datos multivariante para estudiar como varía la asociación entre las variables exposición y las variables desenlace con su presencia y una herramienta adecuada para el análisis estadístico de los datos, como el programa SPSS 24.0 para Windows.

8. Plan de trabajo

Antes de llevar a cabo el estudio, en primer lugar, se ha planteado una pregunta que todavía está sin responder, se ha realizado una búsqueda bibliográfica para conocer los antecedentes del tema de investigación y poder generar nuevos conocimientos a través del ensayo clínico.

En primer lugar, durante el primer mes, la IP diseñó el CRD digital, en donde se recogerán todas las variables de estudio.

Al mes siguiente, la IP se encargará de la petición de las licencias y de los permisos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico.

Una vez obtenidos los permisos necesarios, en el tercer mes la IP se pondrá en contacto con los mandos intermedios de las UCI de los tres hospitales, con el objetivo de explicarles los detalles de la investigación que se pretende implementar. Una vez informados, se solicitará el mail corporativo de los profesionales sanitarios que integran el equipo y se les pedirá su colaboración en el estudio.

Se les informará de que se va a realizar un ensayo clínico para determinar el número de

profesionales necesarios para la realización de la maniobra de prono minimizando las complicaciones y que para ello, se necesitarían los adultos sedados con SDRA, sometidos a ventilación mecánica y que necesiten la PP en la UCI.

Además, durante este mes se realizarán sesiones formativas durante una semana, en cada uno de los hospitales para mejorar el conocimiento del equipo multidisciplinario en relación a esta maniobra de prono. Estas sesiones se llevarán a cabo entre la IP y los investigadores colaboradores, en varios días y en distintos horarios, para pueda asistir el 100% de los profesionales sanitarios de la UCI.

Durante la primera semana del cuarto mes, el equipo investigador colaborador realizará la prueba piloto del CRD digital de forma paralela en los tres hospitales, para solventar cualquier duda que pueda surgir en relación al CRD, previamente a la realización de la maniobra con los pacientes de estudio y de esta manera, conseguir que la cumplimentación del cuaderno sea lo más homogénea posible.

Una vez llevada a cabo la prueba piloto, la IP junto con los investigadores colaboradores comenzarán a reclutar a los pacientes, por lo que se pondrán en contacto con ellos para explicarles el procedimiento y la importancia del estudio que se pretende implementar. Posteriormente, la IP les pedirá el CI a los pacientes participantes en el estudio, previamente a su sedación, o a sus familiares o representantes legales en caso de que el paciente ya esté sedado. Aquellos que firmen el CI, se incluirán en el estudio y se organizarán en el grupo correspondiente según el orden establecido al comienzo de la investigación. La muestra necesaria para llevar a cabo este estudio se estima que se alcanzará en un plazo de tres meses.

A medida que se vayan incluyendo en la investigación todos los pacientes que cumplen los criterios de inclusión, los profesionales sanitarios implementarán durante tres meses, la maniobra de prono estandarizada, difiriéndose exclusivamente en cada uno de los tres grupos, en el número de profesionales sanitarios que intervinieron.

Se evaluarán durante ese período, las características que presentan los pacientes, el número y duración de las sesiones de prono realizadas, el número de profesionales que intervinieron en la maniobra de prono, la aparición de complicaciones durante esta intervención y se registrarán los datos de cada sesión de prono en el CRD digital de cada uno de los pacientes.

Los investigadores colaboradores junto con los profesionales sanitarios serán los encargados de recoger los datos y de incluirlos en una base de datos durante el período de

cinco meses en total.

Finalmente, la IP junto con el asesor estadístico realizarán el análisis de datos y elaborarán los resultados en el plazo de dos meses.

Durante los últimos diez meses, la IP difundirá los resultados finales.

El ensayo clínico se realizará en el plazo de un año y medio, tal y como se recoge en la *Tabla XII. Cronograma de actividades*. En los primeros seis meses se reunirá la información necesaria para esta investigación en ámbito hospitalario y de los otros doce meses serán necesarios dos meses para el análisis de los datos y diez meses para la difusión de los resultados. En estos últimos meses, la investigadora podría trabajar desde su propio domicilio, sin necesidad de ir a los hospitales donde se llevará a cabo el estudio.

Tabla XII. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	PERSONA RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD									
		1ºmes	2ºmes	3ºmes	4º mes	5º mes	6º mes	7ºmes-8ºmes	9ºmes-18ºmes	
Elaboración de un CRD digital	IP	■								
Petición de licencias y permisos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico	IP		■							
Contacto y explicación de la propuesta de investigación a los profesionales sanitarios	IP			■						
Petición de la colaboración en el estudio por parte del equipo profesional	IP			■						
Sesión formativa destinada a los profesionales sanitarios	IP + IC			■						
Realización de la prueba piloto del CRD	IC				■					
Diseño y elaboración de la base de datos	IP + TI				■					
Exposición del procedimiento y de su importancia al paciente previamente a su sedación, o al familiar o representante legal de cada uno de los pacientes sedados	IP + IC				■	■	■			
Solicitud del CI	IP				■	■	■			
Inclusión de pacientes y organización en cada uno de los grupos	IP				■	■	■			
Implementación de la maniobra de pronó	EPS				■	■	■			
Recogida de la información	IC + EPS				■	■	■	■		
Inclusión de la información en la base de datos	TI							■		
Análisis de datos y elaboración de resultados	IP + AE							■		
Difusión de resultados	IP + TI									■

IP: investigador principal; TI: técnico informático; IC: investigadores colaboradores; EPS: equipo de profesionales sanitarios; AE: asesor estadístico

Fuente: elaboración propia

9. Plan de difusión de los resultados

Una vez obtenidos los resultados de este estudio, estos se publicarán en revistas de gran impacto para su difusión entre los colectivos sanitarios, a quienes va dirigida esta investigación. Dentro de estos colectivos de interés estarían los profesionales sanitarios, concretamente para aquellos miembros que forman parte del equipo multidisciplinar de la UCI y que realizan la maniobra de pronó (médicos, enfermeros, TCAE, celadores y fisioterapeutas). A su vez, se les proporcionarán los resultados a las unidades en las cuales se llevará a cabo el estudio a través del mail al jefe de servicio, mando intermedio de enfermería y resto del equipo.

Para hacer llegar los resultados de la investigación al mayor número de profesionales, las conclusiones se publicarán en las siguientes **revistas científicas**, tal y como se muestra en la *Tabla XIII. Revistas científicas*:

Tabla XIII. Revistas científicas

Revista científica	Factor de impacto en JCR O CUIDEN
Intensive Care Medicine (ICM)	17,44
Enfermería intensiva (Destinada específicamente a los profesionales sanitarios que llevan a cabo cuidados de enfermería en las UCI y que atienden a pacientes críticos)	3,072
Index Enfermería	1,586
Enfermería Clínica	3,036
Nure Investigation	2,257

Fuente: elaboración propia en base a ⁽⁵⁰⁾, ⁽⁵¹⁾

A su vez, se difundirán a través de **congresos nacionales e internacionales** como: el congreso nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) ⁽⁵²⁾, el Congreso Internacional de Cuidados Intensivos (ASCI) ⁽⁵³⁾ (este congreso se realizará por vía telemática durante el mes de mayo) y el congreso anual de la Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos (ESICM) ⁽⁵⁴⁾.

10. Memoria económica

Para llevar a cabo el ensayo clínico se necesitarán una serie de recursos o medios:

- **Medios disponibles para la realización del proyecto:**
 - Ordenador, ya que la IP usará uno de su propiedad.
 - Sala con proyector para la realización de la sesión formativa, ya que

solicitarán aulas de formación con medios audiovisuales en los hospitales donde se realice la intervención.

- Material necesario para la maniobra de prono. No se precisa material diferente al usado en la maniobra habitual.
- Profesionales sanitarios que realizarán la maniobra, ya que serán los trabajadores de los propios hospitales donde se realice el estudio.

– **Medios necesarios:**

- Documentos de CI
- Trípticos informativos para el personal sanitario
- 3 tabletas digitales para la recogida de datos (una para cada hospital)
- Una lista de verificación de idoneidad de la maniobra y una lista de verificación de complicaciones por sesión de prono realizada para cada uno de los pacientes

Dentro de los **recursos humanos** que se van a requerir estarían todos los profesionales sanitarios de esta unidad hospitalaria, tales como: médicos, enfermeros, fisioterapeutas, TCAE y celadores, que deseen participar en el estudio.

- En el caso de los **profesionales sanitarios** que colaboren en el estudio, estos no van a recibir una remuneración, ya que se trata de una colaboración voluntaria en un trabajo de investigación.
- En el caso de los **investigadores colaboradores**, al igual que el investigador principal no recibirán compensación económica pero se les ofrecerá constar como autores en los artículos publicados y/o comunicaciones presentadas a cambio de su participación.
- Solamente, recibirían un sueldo el **asesor estadístico** y el **técnico informático**, que será de 1000 euros y 1500 euros al mes, respectivamente.

En cuanto a los **recursos materiales** utilizados en la maniobra de prono, estos se encuentran en las UCI de cada uno de los hospitales de estudio, debido a que en estos centros hospitalarios ya se realiza el posicionamiento en prono y por tanto, no van a suponer ningún gasto ya que son recursos con los que ya contamos.

Por otro lado, hay una serie de recursos materiales o humanos que sí supondrán un gasto durante el estudio. Se estima que el estudio tendrá un **coste total de 12.097 €** que se recoge de forma detallada en la *Tabla XIV. Estimación del coste de los recursos necesarios para*

la realización del estudio.

Tabla XIV. Estimación del coste de los recursos necesarios para la realización del estudio.

CONCEPTO	JUSTIFICACIÓN	CANTIDAD	PRECIO/ UNIDAD	COSTE (€)
Fotocopias (CI)	Un consentimiento para cada paciente	204 fotocopias	10 céntimos	20 €
Fotocopias (tríptico)	Uno por profesional sanitario	420 fotocopias	10 céntimos	42 €
Fotocopias (Lista de verificación de idoneidad de la maniobra y Lista de verificación de complicaciones)	Los profesionales sanitarios recogerán dos hojas por cada paciente y por cada sesión de pronóstico	408 fotocopias para una sesión de pronóstico por paciente Media de 5 sesiones por paciente: 2040	10 céntimos	204 €
Tableta de 10 pulgadas YOTOPT, con 64 GB de memoria	Los investigadores colaboradores registrarán las variables de estudio en un CRD digital	3 tabletas con paquete office (una para cada hospital)	120 €	360 €
Salario del técnico informático	Se contratará durante 3 meses. El primer mes para la elaboración de la base de datos con la IP y los dos últimos para el registro de los datos analizados	1 salario 3 meses	1.500 €/mes	4.500 €
Salario del asesor estadístico	2 meses, que será el tiempo que estará trabajando en el análisis de los datos obtenidos	1 salario 2 meses	1.000 €/mes	2.000 €
Publicación en revistas de acceso abierto	Publicación de los resultados en revistas de acceso abierto que están disponibles online y no hay barreras económicas ni legales que impidan acceder a la información ⁽⁶⁵⁾	Mínimo una publicación en alguna de las revistas anteriormente citadas	2.500 €	2.500 €
Precio de la inscripción en el congreso ASCI	Una inscripción para no-socios	1 inscripción	100 €	100 €
Desplazamiento al congreso nacional de la SEEIUC	Se celebrará en el mes junio	2 billetes de avión para un adulto en clase turista. Taxi para desplazarse desde el aeropuerto hasta el centro de la ciudad y viceversa	67,5 €/billete 15 €/ taxi	135 € 30 €
Alojamiento y dietas durante el congreso de la SEEIUC	4 noches con pensión completa	4 días con pensión completa	140 €/noche	560 €
Precio de la inscripción en el congreso de la SEEIUC	Una inscripción para no-socios	1 inscripción	450 €	450 €
Desplazamiento al congreso anual de la ESICM	Se celebrará en el mes de octubre	2 billetes de avión para un adulto en clase turista. Taxi para desplazarse desde el aeropuerto hasta el centro de la ciudad y viceversa	23 €/billete 55 €/ taxi	46 € 110 €
Alojamiento durante el congreso anual de la ESICM	5 noches en pensión completa	5 noches	140 €/noche	700 €
Precio de la inscripción en el congreso anual de la ESICM	Una inscripción para los que no son miembros de la ESICM	1 inscripción	340 €	340 €
TOTAL				12.097 €

Fuente: elaboración propia

10.1. Financiación

Para cubrir el coste de este estudio de investigación se solicitarán las siguientes becas, ayudas o premios:

- **Programa Horizonte Europa**, que es el principal programa de financiación de la Unión Europea en materia de investigación e innovación, para el período 2021-2027 ⁽⁵⁶⁾. Su presupuesto es de 25.000.000 euros/año para la siguiente convocatoria “ERC-2022-POC2-HORIZON-ERC-POC-Proof of Concept Grants” ⁽⁵⁷⁾.
- **Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos (ESICM)** ⁽⁵⁴⁾, cuyo programa de premios apoya activamente iniciativas de investigación en el campo de los cuidados intensivos. El presupuesto será de 20.000 euros para la convocatoria de “The Clinical Research Award”, de aproximadamente 12-24 meses ⁽⁵⁸⁾.
- **Proyectos I+D+I en salud correspondientes al programa estatal para impulsar la investigación científico-técnica y su transferencia y al subprograma estatal de generación de conocimiento del Instituto de Salud Carlos III**. Su financiación media por proyecto será de 148.446 euros ⁽⁵⁹⁾, ⁽⁶⁰⁾.
- **Convocatoria de CaixaResearch de investigación en salud**, que publica el banco “Fundación La Caixa”, en la que se podría recibir ayudas de un máximo de 500.000 euros para una propuesta de proyecto individual, con una duración de hasta 3 años ⁽⁶¹⁾.
- **Becas Leonardo de la Fundación BBVA**, destinadas a apoyar el trabajo de investigadores en diversos ámbitos. La beca se caracteriza por un importe máximo de 40.000 euros y se concederá a proyectos de investigación con una duración de entre 12 y 18 meses ⁽⁶²⁾.
- **Ayudas de investigación Ignacio H. de Larramendi de la Fundación Mapfre**, para apoyar la realización de proyectos de investigación que contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas, otorgará un valor máximo de 30.000 euros por ayuda para proyectos del área de promoción de salud, durante el período de un año ⁽⁶³⁾.

11. Referencias bibliográficas

1. Park J, Lee HY, Lee J, Lee SM. Effect of prone positioning on oxygenation and static respiratory system compliance in COVID-19 ARDS vs. non-COVID ARDS. *Respir Res.* 2021;22:220.
2. Coppo A, Bellani G, Winterton D, Di Pierro M, Soria A, Faverio P, et al. Feasibility and physiological effects of prone positioning in non-intubated patients with acute respiratory failure due to COVID-19 (PRON-COVID): a prospective cohort study. *Lancet Respir Med.* agosto de 2020;8(8):765-74.
3. Pierucci P, Ambrosino N, Di Lecce V, Dimitri M, Battaglia S, Boniello E, et al. Prolonged Active Prone Positioning in Spontaneously Breathing Non-intubated Patients With COVID-19-Associated Hypoxemic Acute Respiratory Failure With PaO₂/FiO₂ >150. *Front Med.* 21 de julio de 2021;8:626321.
4. Shelhamer MC, Wesson PD, Solari IL, Jensen DL, Steele WA, Dimitrov VG, et al. Prone Positioning in Moderate to Severe Acute Respiratory Distress Syndrome Due to COVID-19: A Cohort Study and Analysis of Physiology. *J Intensive Care Med.* febrero de 2021;36(2):241-52.
5. Setten M, Plotnikow GA, Accoce M. Prone position in patients with acute respiratory distress syndrome. *Rev Bras Ter Intensiva* [Internet]. 2016 [citado 13 de marzo de 2022];28(4).
6. Guérin C, Albert RK, Beitler J, Gattinoni L, Jaber S, Marini JJ, et al. Prone position in ARDS patients: why, when, how and for whom. *Intensive Care Med.* diciembre de 2020;46(12):2385-96.
7. Kharat A, Simon M, Guérin C. Prone position in COVID 19-associated acute respiratory failure. *Curr Opin Crit Care.* febrero de 2022;28(1):57-65.
8. Vollenberg R, Matern P, Nowacki T, Fuhrmann V, Padberg JS, Ochs K, et al. Prone Position in Mechanically Ventilated COVID-19 Patients: A Multicenter Study. *J Clin Med.* 3 de marzo de 2021;10(5):1046.
9. Quintanilha D de O. Síndrome do desconforto respiratório agudo: diretriz do Annals of Intensive Care [Internet]. *PEBMED.* 2019 [citado 12 de abril de 2022].
10. Mouret Hernández UEG, Mendoza Rodríguez M, López González A, Cortés Munguía A. Comparación de criterios de Berlín vs Kigali para diagnóstico del síndrome de insuficiencia respiratoria aguda. *Med Crítica Col Mex Med Crítica.* octubre de 2019;33(5):221-32.
11. Rae J. Síndrome de dificultad respiratoria aguda. octubre de 2019;6.
12. Brandão Neto RA. Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA) | dos Sintomas ao Diagnóstico e Tratamento | *MedicinaNET* [Internet] 2018. [citado 12 de abril de 2022].
13. Bellani G, Laffey JG, Pham T, Fan E, Brochard L, Esteban A, et al. Epidemiology, Patterns of Care, and Mortality for Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome in Intensive Care Units in 50 Countries. *JAMA.* 23 de febrero de 2016;315(8):788-800.
14. Papazian L, Aubron C, Brochard L, Chiche JD, Combes A, Dreyfuss D, et al. Formal guidelines: management of acute respiratory distress syndrome. *Ann Intensive Care.* 13 de junio de 2019;9(1):69.

15. Weiss TT, Cerda F, Scott JB, Kaur R, Sungurlu S, Mirza SH, et al. Prone positioning for patients intubated for severe acute respiratory distress syndrome (ARDS) secondary to COVID-19: a retrospective observational cohort study. *BJA Br J Anaesth.* enero de 2021;126(1):48-55.
16. Medina Gamero AR, Regalado Chamorro ME, Rosario Pacahuala EA. Síndrome de distrés respiratorio agudo en los pacientes con la COVID-19. *Aten Primaria Práctica.* 2021;3(4):100097.
17. González-Seguel F, Pinto-Concha JJ, Aranís N, Leppe J. Adverse Events of Prone Positioning in Mechanically Ventilated Adults With ARDS. *Respir Care.* diciembre de 2021;66(12):1898-911.
18. Vázquez AF. Pronar al paciente con COVID-19, la maniobra que salva vidas [Internet]. *EnfermeríaTV.* 2020 [citado 4 de diciembre de 2021].
19. Arbillaga A, Pardàs M, Escudero R, Rodríguez R, Alcaraz V, Llanes S, et al. Fisioterapia respiratoria en el manejo del paciente con COVID-19: recomendaciones generales. *SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA -SEPAR-*. 26 de marzo de 2020:20.
20. Baños González BY. Diseño y validación de un algoritmo en el cambio de posición decúbito prono en pacientes con Ventilación Mecánica Invasiva de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital General de Acapulco (HGA). [Internet]. 30 de junio de 2021 [citado 12 de abril de 2022].
21. Álvarez M, Ballesteros O, Bautista D, Barrero J, Cárdenas Y, Carrisoza J, et al. Soporte respiratorio en paciente crítico con COVID-19 [Internet]. Bogotá: Ferrer L; 2020 [citado 12 de abril de 2022].
22. Parhar KKS, Zuege DJ, Shariff K, Knight G, Bagshaw SM. Prone positioning for ARDS patients—tips for preparation and use during the COVID-19 pandemic. *Can J Anaesth.* 2021;68(4):541-5.
23. Ceruti S, Glotta A, Biggiogero M, Bona G, Saporito A, Faldarini N, et al. Multidisciplinary team approach in critically ill COVID-19 patients reduced pronation-related complications rate: A retrospective cohort study. *Ann Med Surg.* 9 de septiembre de 2021;70:102836.
24. O'Donoghue SC, Church M, Russell K, Gamboa KA, Hardman J, Sarge J, et al. Development, Implementation, and Impact of a Prone Team During the COVID-19 Intensive Care Unit Surge. *Dimens Crit Care Nurs.* diciembre de 2021;40(6):321-7.
25. Vallejo JA, Analuisa Jiménez EI. Percepción del profesional de enfermería sobre los cuidados aplicados al paciente en posición de decúbito prono asociado al COVID-19. *Enfermería Investiga* [Internet]. 2021 [citado 13 de abril de 2022]; 6(2).
26. Jové Ponseti E, Villarrasa Millán A, Ortiz Chinchilla D. Análisis de las complicaciones del decúbito prono en el síndrome de distrés respiratorio agudo: estándar de calidad, incidencia y factores relacionados. *Enferm Intensiva.* 1 de julio de 2017;28(3):125-34.
27. Ibarra G, Rivera A, Fernandez-Ibarburu B, Lorca-García C, Garcia-Ruano A. Prone position pressure sores in the COVID-19 pandemic: The Madrid experience. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* septiembre de 2021;74(9):2141-8.

28. Martínez Villamea S, Braña Marcos B. Prevención de las úlceras por presión en el cuidado de pacientes colocados en decúbito prono: lecciones derivadas de la crisis COVID-19. *Ene* [Internet]. 2021 [citado 15 de marzo de 2022];15(1).
29. Lucchini A, Russotto V, Barreca N, Villa M, Casartelli G, Marcolin Y, et al. Short and long-term complications due to standard and extended prone position cycles in CoViD-19 patients. *Intensive Crit Care Nurs*. abril de 2022;69:103158.
30. Garcia JG, Diaz JP, Navarro MCO, Marquez MCM, Lopez CC, Melero MT, et al. Protocolo maniobra de decúbito prono en el servicio de medicina intensiva. marzo de 2018; 24.
31. Ávila Ávila MA, Mesa Cano IC. Complicaciones asociadas a la posición del decúbito prono: revisión sistemática. *Ocronos* [Internet]. 2021 [citado 13 de abril de 2022]; 4(5).
32. Lucchini A, Bambi S, Mattiussi E, Elli S, Villa L, Bondi H, et al. Prone Position in Acute Respiratory Distress Syndrome Patients: A Retrospective Analysis of Complications. *Dimens Crit Care Nurs*. febrero de 2020;39(1):39-46.
33. Johnson C, Giordano NA, Patel L, Book KA, Mac J, Viscomi J, et al. Pressure Injury Outcomes of a Prone-Positioning Protocol in Patients With COVID and ARDS. *Am J Crit Care*. 1 de enero de 2022;31(1):34-41.
34. Seguridad del Paciente. Datos y Cifras. OMS – TEMAS DE ENFERMERÍA [Internet]. 8 de septiembre de 2020 [citado 2 de abril de 2022].
35. Patient Safety. World Health Organization. [Internet]. 25 de marzo de 2019 [citado 13 de abril de 2022].
36. Día Mundial de la Seguridad del Paciente. Septiembre 17, 2020. TEMAS DE ENFERMERÍA [Internet]. 2 de septiembre de 2020 [citado 13 de abril de 2022].
37. Rocco C, Garrido A. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CULTURA DE SEGURIDAD. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 1 de septiembre de 2017;28(5):785-95.
38. Reordenamento Hospitalar da Área Metropolitana do Porto. Estudo 2 – Oferta hospitalar actual e futura [Internet]. [citado 18 de abril de 2022].
39. Portal do INE [Internet]. 16 de diciembre de 2021 [citado 18 de abril de 2022].
40. AMPorto [Internet]. [citado 18 de abril de 2022].
41. Area Sanitaria Coruña Cee Memoria 2019 Completa [Internet]. 2019 [citado 19 de mayo de 2022].
42. Godinjak A, Iglica A, Rama A, Tančica I, Jusufović S, Ajanović A, et al. Predictive value of SAPS II and APACHE II scoring systems for patient outcome in a medical intensive care unit. *Acta Medica Acad*. noviembre de 2016;45(2):97-103.
43. CIE-11 [Internet]. [citado 20 de mayo de 2022].

44. 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*. 1 de abril de 2015;26(2):72-81.
45. Bertoia N, Buchanan PM, Las Heras M, Bisso IC, Mancilla J. Protocolo para la Estandarización de los Cuidados de enfermería en el Paciente con Decúbito Prono [Internet]. Octubre de 2019 [citado 20 de mayo de 2022]: 21.
46. Acevedo Pérez I. Aspectos éticos en la investigación científica. *Cienc Enferm*. junio de 2002;8(1):15-8.
47. Marín Castán ML. Sobre el significado y alcance de los hitos más decisivos en el desarrollo de la bioética universal: el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. *Rev Bioét Derecho*. 2021;(52):155-72.
48. Lumbreras B, Ronda-Pérez E, Ruiz-Cantero MT. Cómo elaborar un proyecto en ciencias de la salud [Internet]. Fundación Dr. Antoni Esteve; 2018 [citado 23 de abril de 2022].
49. Comissão de Ética Categoria - INSA [Internet]. [citado 28 de abril de 2022].
50. Ranking Cuiden Citacion [Internet]. 2020 [citado 24 de abril de 2022].
51. Fecyt- Recursos Científicos [Internet]. Ministerio de Ciencia e Innovación [citado 26 de mayo de 2022].
52. Congresos – Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias [Internet]. [citado 24 de abril de 2022].
53. ASCI - VIII Congresso Internacional de Cuidados Intensivos [Internet]. ASCI - VIII Congresso Internacional de Cuidados Intensivos. [citado 24 de abril de 2022].
54. ESICM – European society of intensive medicine [Internet]. ESICM. [citado 14 de mayo de 2022].
55. López-Torres Hidalgo J. Pagar por publicar en revistas científicas. *Rev Clínica Med Fam*. octubre de 2015;8(3):179-81.
56. Horizon Europe [Internet]. European Commission - European Commission. [citado 14 de mayo de 2022].
57. Funding & tenders [Internet]. [citado 21 de mayo de 2022].
58. The ESICM Awards [Internet]. ESICM; 2022 [citado 14 de mayo de 2022].
59. Instituto de Salud Carlos III. Presentación AES 2022 [Internet]. ISCII; 2022 [citado 16 de mayo 2022].
60. Instituto de Salud Carlos III - ISCIII [Internet]. [citado 22 de mayo de 2022].
61. Fundación "la Caixa". Convocatoria CaixaResearch de investigación en salud [Internet]. Fundación "la Caixa"; 28 de septiembre de 2021 [citado 22 de mayo de 2022].
62. Fundación BBVA. Becas Leonardo a Investigadores y Creadores Culturales [Internet]. Fundación BBVA; 2022 [citado 22 de mayo de 2022].

63. Fundación Mapfre. Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi [Internet]. Fundación Mapfre; 2021 [citado 22 de mayo de 2022].
64. Loredó-Cortez Y, Martínez-Téllez L, Altamira Camacho R. Experiencias de comprensión del cuidado espiritual. *Rev mex enferm* [Internet]. 2020 [citado 7 de febrero de 2022]; 8(2):42.
65. NNNConsult [Internet]. [citado 20 de mayo de 2022].
66. Albajar Bobes A, Álvarez Bartolomé A, García Fernández J, Herrero Cano A, Martínez Jiménez F, Peral García AI, et al. Manejo del paciente crítico COVID-19 en UCI. *enero de 2021*; 130.
67. APACHE II Escala [Internet]. ScyMed-MediCalc; 2019 [citado 20 de mayo de 2022].
68. Rozman C, Cardellach F. Escala de Coma de Glasgow: tipos de respuesta motora y su puntuación. *Medicina Interna* [Internet]. 2020 [citado 20 de mayo de 2022];1.
69. Riquelme Calderón ML, Labra C. Check-list pronó. Pontificia Universidad Católica de Chile [Internet]. [citado el 3 de marzo de 2022].

12. Anexos

Anexo I. Diagnósticos NANDA de enfermería relacionados con la posición de DP

Diagnósticos NANDA de enfermería relacionados con la PP	
Diagnósticos reales	<ul style="list-style-type: none"> – 00030. Deterioro del intercambio gaseoso relacionado con (r/c) lesión de la membrana alveolocapilar y disminución en la distensibilidad pulmonar manifestado por (m/p) PaO₂/FiO₂ < 150, desaturación e hipoxemia. – 00031. Limpieza ineficaz de las vías aéreas r/c aumento en la producción y retención de secreciones en el alveolo m/p estertores bilaterales, disminución de los sonidos respiratorios e infiltrados pulmonares difusos en cuatro cuadrantes. – 00085. Deterioro de la movilidad física r/c deterioro sensoriooperceptivo m/p disminución de la amplitud de movimientos y dificultad para girarse.
Diagnósticos de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> – 00004. Riesgo de infección r/c dificultad para gestionar dispositivos invasivos a largo plazo y dificultad para gestionar el cuidado de las heridas. – 00015. Riesgo de estreñimiento r/c deterioro de la movilidad física. – 00029. Riesgo de disminución del gasto cardiaco r/c disminución del retorno venoso por uso del PEEP elevado. – 00035. Riesgo de lesión r/c sistema de transporte inseguro. – 00039. Riesgo de aspiración r/c desplazamiento de la sonda de nutrición enteral y limpieza ineficaz de las vías aéreas. – 00047. Riesgo de deterioro de la integridad cutánea r/c inmovilidad, posición decúbito prono y presión sobre prominencias óseas. – 00086. Riesgo de disfunción neurovascular periférica r/c la inmovilidad. – 00291. Riesgo de trombosis r/c deterioro de la movilidad física.

Fuente: elaboración propia en base a ⁽⁶⁴⁾, ⁽⁶⁵⁾

Anexo II. Revisión de la literatura publicada sobre la maniobra de pronó

Autor/es	Año	Contenido
Samuele Ceruti et al ⁽²³⁾	2021	Menciona que lo ideal sería un equipo compuesto por cuatro fisioterapeutas y una enfermera. La enfermera se situaría en la cabecera para coordinar al equipo, sujetar la región cervical y, evitar la salida del tubo endotraqueal u otros catéteres. Mientras que los fisioterapeutas se encargarían de girar al paciente. Dos de ellos, se colocarían a cada lado del paciente y tendrían en cuenta el tronco del mismo. Mientras que los otros dos fisioterapeutas, se colocarían a ambos lados del paciente y atenderían los miembros inferiores, además de evitar la salida de la sonda urinaria, en caso de tenerla.
Claude Guérin et al ⁽⁶⁾	2020	Este equipo estaría compuesto por cuatro o cinco profesionales sanitarios, un médico o terapeuta respiratorio y, cuatro enfermeras. El médico se encargará de coordinar al resto del equipo y evitar la salida del tubo endotraqueal, mientras que las enfermeras se van a encargar de girar al paciente y de evitar la salida de dispositivos invasivos.
Luchini, Alberto et al ⁽³²⁾	2020	
O'Donoghue, Sharon C. et al ⁽²⁴⁾	2021	
Felipe González-Seguel et al ⁽¹⁷⁾	2021	
Mariano Setten et al ⁽⁵⁾	2016	
Andrea Albajar Bobes et al ⁽⁶⁶⁾	2021	Se explica que el procedimiento de la maniobra de pronó se lleva a cabo con la colaboración de un médico, una o dos enfermeras, un TCAE y un celador.
Connie Johnson et al ⁽³³⁾	2022	El equipo multidisciplinar adecuado estaría compuesto por un médico o terapeuta respiratorio en la cabecera para atender el tubo endotraqueal, una enfermera de cuidados intensivos, otra enfermera específica para el cuidado de la piel y técnicos para movilizar al paciente.
Mehdi C. Shelhamer et al ⁽⁴⁾	2020	El equipo de DP también puede estar compuesto por: un médico, un terapeuta respiratorio, una enfermera registrada, un corredor y al menos dos miembros para apoyar de forma segura los movimientos del paciente.
Tyler T Weiss et al ⁽¹⁵⁾	2021	Menciona que el equipo multidisciplinar necesario para llevar a cabo la maniobra de pronó, está compuesto por un terapeuta respiratorio, enfermeros y médicos, y está dirigido por el terapeuta respiratorio.
Julian Garcia Garcia et al ⁽³⁰⁾	2018	En este último estudio de investigación, se expone que para realizar el procedimiento, es necesario un equipo compuesto por seis profesionales sanitarios: un médico, dos enfermeras, un celador y dos TCAE. El médico se situaría en la cabecera para sujetar la región cervical y evitar la salida del tubo endotraqueal o sonda nasogástrica. Las enfermeras se situarían una a cada lado del tórax del paciente para girarlo y evitar la salida de catéteres, drenajes o sondas. El celador y un TCAE ayudarían a movilizar al paciente por las extremidades inferiores. Por último, el TCAE que falta, permanecería en la entrada del cuarto por si se necesitara ayuda.

Fuente: elaboración propia en base a ^{(4), (5), (6), (15), (17), (23), (24), (30), (32), (33), (66)}

Anexo III. Escala de valoración de gravedad APACHE II

APACHE II SCORE										
AGE Points		CHRONIC HEALTH Points				TOTAL APACHE SCORE = AP + CHP + APS				
≤ 44y	0	Non-operative, or emergency post-op & any conditions below* 5				Sum Age Points (AP) + Chronic Health Points (CHP) + Acute Physiologic Score (APS) points.				
45-54y	2									
55-64y	3	Elective operation & any conditions below* 2				*1 Sum all variables 1-12 for Acute Physiologic Score (APS) (use one variable each for 5 and 9).				
65-74y	5									
≥75y	6	*Cirrhosis w/ portal Hypertension or encephalopathy; class IV angina, chronic hypoxia, ↑CO2 or polycythemia; chronic dialysis; immunocompromised				APACHE II: a severity of disease classification system. Crit Care Med 1985;13:818-29.				
ACUTE PHYSIOLOGIC SCORE*1 (APS)										
Physiologic Variable		Points								
1	Temp °F	≤85.9	86.0-89.5	89.6-93.1	93.2-96.7	96.8-101.2	101.3-102.1		102.2-105.7	≥105.8
	°C	≤29.9	30-31.9	32-33.9	34-35.9	36 - 38.4	38.5-38.9		39-40.9	≥41
2	HR, bpm	≤39	40-54	55-69		70-109		110-139	140-179	≥180
3	MAP, mmHg	≤49		50-69		70-109		110-129	130-159	≥160
4	RR, bpm	≤5		6-9	10-11	12-24	25-34		35-49	≥50
5	Oxygenation: Use A-a Gradient (5a) if FiO2 ≥0.5 or use PaO2 (5b) if FiO2 <0.5 (see page 17)									
5a	A-a Gradient					<200		200-349	350-499	≥500
5b	PaO2	≤54	55-60		61-70	>70				
6	Na ⁺ (S, mmol/L)	≤110	111-119	120-129		130-139	150-154	155-159	160-179	≥180
7	K ⁺ (S, mmol/L)	≤2.4		2.5-2.9	3.0-3.4	3.5-5.4	5.5-5.9		6.0-6.9	≥7.0
8	Cr (S, mg/dL)			<0.6		0.6-1.4		1.5-1.9	2.0-3.4	≥3.5
9	Arterial pH is preferred. Use venous HCO3 if no ABGs.									
9a	pH (arterial)	≤7.14	7.15-7.24	7.25-7.32		7.33-7.49	7.5-7.59		7.6-7.69	≥7.7
9b	HCO3 (venous)	≤14	15-17.9	18-21.9		22-31.9	32-40.9		41-51.9	≥52
10	WBC, cells/uL	≤1.0		1.0-2.9		3.0-14.9	15-19.9	20-39.9		≥40
11	Hct, %	≤20		20-29.9		30-45.9	46-49.9	50-59.9		≥60
12	GCS coma	Score = 15 – GCS Score (see below, Record e.g.: "GCS 9 = E2 V4 M3 at 17:35h".)								
Score		Mortality								
0 - 4		4%								
5 - 9		4%								
10 - 14		15%								
15 - 19		25%								
20 - 24		40%								
25 - 29		55%								
30 - 34		75%								
> 34		85%								
GLASGOW COMA SCALE (GCS) *Teasdale G, Jennett B. Lancet 1974;2:81-84.										
EYE Opening		Best VERBAL		Best MOTOR		Points				
		oriented		follows commands		6		SCORE:		
spontaneous		confused		localizes pain		5		Sum Points		
to command		inappropriate words		withdraws to pain		4		(eye+verbal+ motor categ).		
to painful stimuli		incomprehensible		flexor response		3		Severe ≤ 8.		
no response		no response		extension (abnl)		2		Mod = 9-12.		
				no response		1		Minor ≥ 13.		

Fuente: (67)

Anexo IV. Escala de coma de Glasgow

La escala de coma de Glasgow (en Inglés Glasgow Coma Scale (GCS)), de aplicación neurológica, permite medir el nivel de conciencia de una persona. Utiliza tres parámetros: la **respuesta verbal**, la **respuesta ocular** y la **respuesta motora**. El puntaje más bajo es 3 puntos, mientras que el valor más alto es 15 puntos. La aplicación sistemática a intervalos regulares de esta escala permite obtener un perfil clínico de la evolución del paciente.

	4	3	2	1		
OCULAR	ESPONTÁNEA	ORDEN VERBAL	DOLOR	NO RESPONDEN		
	5	4	3	2	1	
VERBAL	ORIENTADO Y CONVERSANDO	DESORIENTADO Y HABLANDO	PALABRAS INAPROPIADAS	SONIDOS INCOMPRESIBLES	NINGUNA RESPUESTA	
	6	5	4	3	2	1
MOTORA	ORDEN VERBAL OBEDECE	LOCALIZA EL DOLOR	RETIRADA Y FLEXIÓN	FLEXIÓN ANORMAL	EXTENSIÓN	NINGUNA RESPUESTA
				(rigidez de decorticación)	(rigidez de decerebración)	

Fuente: ⁽⁶⁸⁾

Anexo V. Escala NEMS

	Puntos
1. Monitorización básica: (constantes, registro y cálculo de balance)	9
2. Medicación intravenosa (cualquier tipo de medicación administrada por vía intravenosa, ya sea en perfusión continua o bolo. No incluir fármacos vasoactivos)	6
3. Soporte ventilatorio mecánico (cualquier modalidad de ventilación mecánica/asistida con o sin PEEP, con o sin uso de relajantes musculares)	12
4. Cuidados ventilatorios suplementarios: respiración espontánea con tubo endotraqueal, oxígeno suplementario con algún método (excepto si se ha aplicado el ítem 3)	3
5. Única medicación vasoactiva: cualquier tipo	7
6. Múltiple medicación vasoactiva: más de un fármaco vasoactivo, independientemente del tipo de dosis o vía	12
7. Técnicas de diálisis: todas	6
8. Intervenciones específicas de la UCI: como intubación endotraqueal, colocación de marcapasos, cardioversión, endoscopia, intervención quirúrgica en el curso de 24 h, lavado gástrico (no incluir intervenciones de rutina como rayos X, ecocardiograma, electrocardiograma, vendajes o colocación de vías arteriales o venosas)	5
9. Intervenciones específicas fuera de la UCI: 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	6

Fuente: ⁽⁴⁴⁾

Anexo VI. Lista de verificación de idoneidad de la maniobra de decúbito prono codificada

Lista de verificación de la maniobra de prono					
Datos del paciente	Fecha: (día/mes/año)	Nº de maniobra de DP:	Nº de profesionales para la realización de la maniobra:	Hora de inicio: (horas:minutos)	Hora de fin: (horas/minutos)

		Sí	No
Preparación del paciente	1. Indicación de DP e identidad comprobada		
	2. Comprobación de material necesario:		
	a. Sabanilla y empapador		
	b. 3 almohadas		
	c. 1 almohada de espuma para cabeza		
	d. Material para monitorización de constantes vitales		
	e. Aspirador de secreciones y sondas de aspiración adecuadas según calibre.		
	f. Ambú conectado a oxígeno		
	g. Carro de reanimación cardiopulmonar		
	3. Equipo sanitario necesario con experiencia disponible		
	4. Realizados cuidados previos		
	a. Comprobar correcta colocación de TET y presión de balón de neumatoponamiento		
	b. Aspiración de secreciones bronquiales		
	c. FIO ₂ 100% 5 minutos antes del inicio		
	d. Comprobar fijación de catéteres y drenajes		
	e. Realizar cuidados oculares: limpieza y colusión		
	f. Realizar cuidados bucales: limpieza con clorhexidina 0,2%		
g. Cuidados de la piel: apósitos de espuma en prominencias óseas y AGHO			
h. Aplicar crema barrera peribucal y perinasal			
i. Pinzar sonda vesical y dejar bolsa entre las piernas			
5. Nivel de sedación adecuado escala de RASS			

		Sí	No
Durante el procedimiento	6. Profesional cualificado para liderar maniobra		
	7. Profesional cualificado en la cabecera del paciente		
	8. Resto del equipo situado a los laterales de la cama		
	9. El profesional al mando confirma al equipo desplazamiento y da la orden		
	10. Desplazamiento lateral horizontal hacia lado contrario del respirador correcto		
	11. Colocación de sabanilla y almohadas en zonas anatómicas correctas		
	12. Desplazamiento lateral con volteo correcto		
	13. Vigilancia de dispositivos invasivos		
	14. Vigilancia de constantes vitales con colocación de electrodos en espalda y pinza de pulsioximetría		
	15. Posición de nadador, con piernas semiflexionadas y pies en posición neutra		

		Sí	No
Post-maniobra	16. Permeabilidad de TET correcta		
	17. Revisada funcionamiento y permeabilidad de dispositivos invasivos		
	18. Vigilancia de constantes vitales		
	19. Revisados parámetros ventilatorios del respirador		
	20. Hecha gasometría 30 minutos tras la maniobra		
	21. Revisadas y liberadas zonas de apoyo cada 2 horas		
	22. Cambiada posición de cabeza y brazos cada 2 horas		

Identificación profesional enfermería: _____

Anexo VII. Lista de verificación de las complicaciones en la maniobra de prono

Datos del paciente

Lista de verificación de complicaciones en la maniobra de prono

Fecha: (día/mes/año)	Nº de maniobra de DP:	Nº de profesionales para la realización de la maniobra:	Hora de inicio: (horas:minutos)	Hora de fin: (horas/minutos)
-------------------------	--------------------------	---	------------------------------------	---------------------------------

Antes de la maniobra		
	Sí	No
Presencia de UPP. Describir zona anatómica:		
Edema facial		
Inestabilidad hemodinámica (TAM < 60 mmHg)		
Arritmia cardíaca		
En caso de presentar arritmia, indicar tipo:		


Durante la maniobra		
	Sí	No
Extubación accidental		
Obstrucción de vía aérea		
Desaturación transitoria (SatO2 < 95%)		
Salida accidental de dispositivos invasivos (indicar dispositivo) <ul style="list-style-type: none"> • Catéter venoso central • Catéter arterial • Catéter venoso periférico • Sonda vesical • Sonda gástrica • Drenaje pleural • Otros: 		
Inestabilidad hemodinámica		
Arritmia cardíaca		
En caso de presentar arritmia, indicar tipo:		
Parada cardiorrespiratoria		

Post-maniobra		
	Sí	No
Obstrucción de vía aérea		
Desaturación transitoria		
Salida accidental de dispositivos invasivos (indicar dispositivo) <ul style="list-style-type: none"> • Catéter venoso central • Catéter arterial • Catéter venoso periférico • Sonda vesical • Sonda gástrica • Drenaje pleural • Otros: 		
Inestabilidad hemodinámica		
Arritmia cardíaca		
En caso de presentar arritmia, indicar tipo		
Presencia de UPP. Describir zona anatómica		
Edema facial		
Parada cardiorrespiratoria		

Identificación profesional enfermería: _____

Fuente: elaboración propia en base a (6), (17), (18), (26), (27), (28), (29), (30), (31)

Anexo VIII. Cuaderno de recogida de datos

Cuaderno de recogida de datos 

* Este formulario registrará su nombre, escriba su nombre.

IDENTIFICACIÓN

1. Código del paciente

2. Número de CRD

3. Hospital

- Hospital Geral de Santo Antonio-Centro Hospitalar Universitário do Porto
- Centro Hospitalar de São João
- OpclCentro Hospitalar de Vila Nova de Gala/Espinho

4. Grupo según aleatorización

- A
- B
- C

DATOS DEL PACIENTE

5. Edad (en años)

6. Sexo

 Hombre Mujer

7. Peso (en Kg)

8. Estatura (en m)

9. IMC (Kg/m²)

10. Puntuación APACHE II (0-44)

11. Puntuación NEMS (0-66)

12. Presencia de otras comorbilidades

 Sí No

13. Indicar comorbilidades según CIE-11

CARACTERÍSTICAS DE LA SESIÓN DE DP

14. Número de sesión de DP (número)

15. Duración de la sesión (formato 00:00 h)

16. Número de profesionales que integraron el equipo para la maniobra

- 4
- 5
- 6
- Otros

17. Indica el número de profesionales

18. Índice de Kirby previo al DP (mmHg)

19. Índice de Kirby 30 minutos tras maniobra de DP (mmHg)

IDONEIDAD DE LA MANIOBRA según LISTA DE VERIFICACIÓN

20. La maniobra se ha realizado de forma correcta

- Sí
 No

21. Señalar las actividades que no se han realizado correctamente según lista de verificación

- 1
 2a
 2b
 2c
 2d
 2e
 2f
 3
 4a
 4b
 4c
 4d
 4e
 4f
 4g
 4h
 4i

- 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22

COMPLICACIONES relacionadas con la maniobra de DP

22. Se detectaron complicaciones antes, durante o tras la maniobra de prono

- Sí
 No

23. Indicar momento en que se detectaron las complicaciones

- Antes de la maniobra
 Durante la maniobra
 Después de la maniobra

24. Existen complicaciones previas al inicio de la maniobra

- Sí
 No

25. Indica qué complicaciones se presentaban antes del inicio de la maniobra

- UPP
 Edema facial
 Inestabilidad hemodinámica
 Arritmia cardíaca

26. Indicar zona anatómica de la UPP

27. Indicar tipo de arritmia cardíaca antes de la maniobra

28. Se detectaron complicaciones durante la maniobra

- Sí
 No

29. Indicar qué complicaciones se presentaron durante la maniobra

- Extubación accidental
 Obstrucción de la vía aérea
 Desaturación transitoria
 Salida accidental de dispositivos invasivos
 Inestabilidad hemodinámica
 Arritmia cardíaca
 PCR

30. Señala en qué dispositivos se detecto malposición durante la maniobra

- CVC
- CA
- CVP
- SV
- SG
- DP
- Otros

31. Indica qué dispositivo sufrió la complicación de malposición

32. Indicar tipo de arritmia cardíaca durante de la maniobra

33. Se detectaron complicaciones después de la maniobra

- Sí
- No

34. Indicar qué complicaciones se presentaron después de la maniobra

- Obstrucción de la vía aérea
- Desaturación transitoria
- Salida accidental de dispositivos invasivos
- Inestabilidad hemodinámica
- Arritmia cardíaca
- UPP
- Edema facial
- PCR
- Lesión del plexo braquial
- Otras

35. Señala en qué dispositivos se detecto malposición tras la maniobra

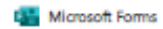
- CVC
- CA
- CVP
- SV
- SG
- DP
- Otros

36. Indicar tipo de arritmia cardíaca después de la maniobra

37. Indicar zona anatómica de la UPP

38. Describir otras complicaciones

Este contenido no está creado ni respaldado por Microsoft. Los datos que envíe se enviarán al propietario del formulario.



Anexo IX. Descripción de la maniobra por grupo de estudio

GRUPOS		GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
N° INTEGRANTES		4	5	6
FASES	COLOCACIÓN DEL EQUIPO SANITARIO	<ul style="list-style-type: none"> • 1 profesional médico o de enfermería con experiencia en manejo de la vía aérea liderando la maniobra, en la cabecera • 2 profesionales del equipo: situados en el lateral hacia donde se realizará el giro. • 1 profesional del equipo situado en el lado contralateral al giro. 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 profesional médico o de enfermería con experiencia en manejo de la vía aérea liderando la maniobra en la cabecera • 2 profesionales del equipo: situados en el lateral hacia donde se realizará el giro. • 2 profesionales del equipo situado en el lado contralateral al giro. 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 profesional medico o de enfermería liderando la maniobra dando las órdenes desde los pies de la cama, sin intervención de forma manual en la maniobra. • 1 profesional medico o de enfermería con experiencia en manejo de la vía aérea: en la cabecera • 2 profesionales del equipo: situados en el lateral hacia donde se realizará el giro. • 2 profesionales del equipo situado en el lado contralateral al giro.
	DESCRIPCIÓN DE LA MANIOBRA	<ul style="list-style-type: none"> • El profesional que se encuentre en la cabecera asegura la vía aérea y lateraliza la cabeza del paciente. • Desplazamiento lateral horizontal: el resto del equipo desplaza al paciente hasta el extremo de la cama contrario al sentido de giro, lo más distal al VM. Colocar sabanilla para recibir al paciente y poder movilizarlo. • Desplazamiento lateral vertical: las enfermeras, TCAE o los celadores, posicionarán al paciente en decúbito lateral y colocarán cuatro almohadas en las siguientes zonas anatómicas: <ul style="list-style-type: none"> o Almohada de espuma para la cabeza. o A nivel de cintura escapular o En la cintura pélvica o En la región pretibial, manteniendo los pies en posición neutral. • Realización del giro: a la orden del líder, se pronará al paciente suavemente cuidando los dispositivos invasivos. • Posicionamiento final: el profesional que se sitúa en la cabecera se asegurará de que la cabeza del paciente quede girada hacia el lado del miembro superior estirado a lo largo del cuerpo y posicionada sobre una almohada de espuma. Comprobará adecuada colocación y permeabilidad del TET. • Los integrantes del equipo de enfermería se encargarán de: <ul style="list-style-type: none"> o Situar los electrodos en la espalda del adulto. Comprobar estabilidad hemodinámica y respiratoria. o Bajar el recolector de orina y despinzarán la sonda Foley. o Revisar el correcto posicionamiento y funcionamiento de los dispositivos invasivos o Revisar zonas de apoyo o Colocar al paciente en posición antitrendelenburg de 10°. 		

Fuente: elaboración propia

Integrantes del equipo sanitario necesarios para la realización de la maniobra de prono en pacientes con SDRA

Anexo X. Consentimiento informado para pacientes despiertos



DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE, INFORMADO E ESCLARECIDO ⁽¹⁾ ⁽²⁾

Membros da equipe de saúde necessários para realizar a manobra de decúbito ventral em utentes com síndrome do desconforto respiratório agudo

Designação do Estudo/Projeto (em português):

X

(nome completo do participante do estudo/projeto)

Declaro que compreendi a explicação verbal e escrita que me foi transmitida sobre este estudo/projeto de investigação pelo investigador abaixo identificado, e que tomei conhecimento dos objetivos, métodos, benefícios previsíveis e riscos potenciais, bem como das garantias de confidencialidade previstas para os dados que disponibilizo.

Foi-me dado tempo de reflexão e oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, obtendo respostas esclarecedoras.

Sei que tenho o direito de recusar, a qualquer momento, a minha participação no estudo/projeto, bastando para o efeito contactar o investigador principal através do email silvia.carpente.tejido@udc.es e sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada. Sei também que serei ressarcido de quaisquer despesas decorrentes da participação.

Foi-me justificado/explicado o período de tempo durante o qual os dados/amostras biológicas do meu representado serão conservados até à sua anonimização ou destruição, com o qual concordei.

Mais de claro que:

- Pretendo ser informado de resultados da investigação que possam vir a demonstrar-se de utilidade clínica para a minha doença. **Sim**
- Autorizo que os dados/amostras biológicas, por mim facultadas no âmbito deste estudo/projeto, sejam conservadas para utilização em estudos futuros na mesma linha de investigação, devidamente aprovados pela Comissão de Ética do INSA, e/ou demais comissões de ética



- Se SIM, pretendo que os dados/amostras sejam irreversivelmente anonimizados. Sim
- Autorizo a utilização dos resultados obtidos, devidamente anonimizados, para publicações científicas. Sim

Estas são as condições em que decido livremente participar no estudo/investigação.

A presente declaração é elaborada em duplicado, ficando um exemplar com cada um dos assinantes.

Data: X

X

Assinatura do participante (ou assinatura a rogo, por não saber ler ou escrever, prestada por testemunha idónea, devidamente identificada)

Sílvia Carpenter Teijido

Assinatura do investigador

Identificação do investigador que prestou os esclarecimentos devidos e apresentou o consentimento

Sílvia

Nome

████████████████████@udc.es

Contactos

Encarregado de Proteção de Dados do INSA, IP

Sílvia

Nome

████████████████████@udc.es

Contactos

Anexo XI. Consentimiento informado para pacientes sedados



DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES PRIVADOS DO EXERCÍCIO DE AUTONOMIA ^{(1) (2)}

Membros da equipe de saúde necessários para realizar a manobra de decúbito ventral em utentes com síndrome do desconforto respiratório agudo

Designação do Estudo/Projeto

X

Nome completo do representante do participante

Em representação de:

X

Nome completo do participante privado do exercício de autonomia

Na qualidade de: Pai ou Mãe Outra: Representante legal

Declaro que compreendi a explicação verbal e escrita que me foi transmitida sobre este estudo/projeto de investigação pelo investigador abaixo identificado, e que tomei conhecimento dos objetivos, métodos, benefícios previsíveis e riscos potenciais, bem como das garantias de confidencialidade previstas para os dados que serão disponibilizados.

Foi-me dado tempo de reflexão e oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, obtendo respostas esclarecedoras.

Sei que tenho o direito de recusar, a qualquer momento, a participação do meu representado no estudo/projeto, bastando para o efeito contactar o investigador principal através do email silvia.carpente.tejido@udc.es sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que lhe é prestada.

Sei também que serei ressarcido de quaisquer despesas decorrentes da participação.

Foi-me justificado/explicado o período de tempo durante o qual os meus dados/amstras biológicas serão conservados até à sua anonimização ou destruição, com o qual concordei.



Mais declaro que:

- Pretendo ser informado de resultados da investigação que possam vir a demonstrar-se de utilidade clínica para a doença do meu representado. *Sim*
- Autorizo que os dados/amostras biológicas, facultadas no âmbito deste estudo/projeto, sejam conservadas para utilização em estudos futuros na mesma linha de investigação, devidamente aprovados pela Comissão de Ética do INSA, e/ou demais comissões de ética competentes. *Sim*
- Se SIM, pretendo que os dados/amostras sejam irreversivelmente anonimizados. *Sim*
- Autorizo a utilização dos resultados obtidos, devidamente anonimizados, para publicações científicas. *Sim*

Estas são as condições em que decido livremente aceitar que participe no estudo/investigação.

A presente declaração é elaborada em duplicado, ficando um exemplar com cada um dos assinantes.

Data: X

X

Assinatura do representante do participante, devidamente habilitado

Silvia Carpenter Teijido

Assinatura do investigador

Identificação do investigador que presta os esclarecimentos devidos e a presente ou consentimento

Sílvia

Nome

██████████@udc.es

Contactos

Encarregado de Proteção de Dados do INSA, IP

Sílvia

Nome

silvia.carpente.tejido@udc.es

Contactos

