



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Enfermaría e Podoloxía

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña.

Curso académico 2021/2022

Alumno/a: Iria Sánchez Anca

Director(es): María Esther Gago García

ÍNDICE

1. RESUMEN DEL PROYECTO	9
1.1. RESUMEN.....	9
1.2. RESUMO.....	10
1.3. ABSTRACT.....	11
2. INTRODUCCIÓN	12
3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	14
4. HIPÓTESIS	15
4.1. HIPÓTESIS NULA.....	15
4.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA.....	15
5. OBJETIVOS	15
5.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	15
5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	15
6. MATERIAL Y MÉTODOS	16
6.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	16
6.2. TIPO DE ESTUDIO.....	16
6.3. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	16
6.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	17
6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	17
6.6. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	18
6.7. MEDICIONES.....	19
6.8. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN.....	22
6.9. PERÍODO DE ESTUDIO.....	22
6.10. RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN.....	22
6.11. ENMASCARAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES.....	23
6.12. DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO.....	23

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

6.13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	27
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	27
8. ASPECTOS ÉTICO - LEGALES	28
9. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.....	29
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	31
11. MEMORIA ECONÓMICA Y FUENTES DE FINANCIACIÓN	32
12. BIBLIOGRAFÍA.....	36
13. ANEXOS.....	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: qSOFA	13
Tabla II: Relación de hospitales y estimación de casos de sepsis	18
Tabla III: Tamaño muestral	19
Tabla IV: Antibioterapia más utilizada según el Código Sepsis	20
Tabla V: Cronograma del estudio	30
Tabla VI: Recursos económicos	34

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I: Criterios diagnósticos de sepsis.....	41
Anexo II: Puntuación SOFA	42
Anexo III: Criterios clínicos de identificación de sepsis y <i>shock séptico</i>	43
Anexo IV: Hoja de información y consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación	44
Anexo V: Variables a estudio	47
Anexo VI: Principales antibióticos betalactámicos	48
Anexo VII: Vía de administración y dosis recomendadas	52
Anexo VIII: Escala NEMS	53
Anexo IX: Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC).....	54
Anexo X: Cuestionario recogida de datos	55
Anexo XI: Modelo de consentimiento informado para los profesionales	59
Anexo XII: Cuestionario formación código sepsis	60
Anexo XIII: Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)	60
Anexo XIV: Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).	60

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de flujo del proyecto26

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a mi tutora, Esther Gago García su gran apoyo para realizar este trabajo, así como su disponibilidad. Sin ella no sería posible. No menos importante han sido mis padres y amigos, que me han apoyado para que hoy esté donde esté y pueda decir que por fin, después de cuatro años, soy enfermera.

Y a ti, tía Maribel, que se que estés donde estés, estarás muy orgullosa de ver todo lo que he conseguido. Gracias.

LISTADO DE ABREVIATURAS/SIGLAS/ACRÓNIMOS

CAEIG	Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
CHUF	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
CHUS	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
CRD	Cuestionario de recogida de datos
IP	Investigador Principal
SERGAS	Servicio Galego de Saúde

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1. RESUMEN

Título: Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña.

Introducción: La sepsis es una patología tiempo dependiente, que afecta a 104 casos por cada 100.000 habitantes, en la que cada hora de retraso en la administración de la terapia, aumenta la probabilidad de muerte en un 8% y retrasar esta más de 6 horas aumenta la mortalidad en un 50%. La implementación de un protocolo que ayude a reducir el tiempo inicio entre la pauta de antibioterapia y la administración de la misma es uno de los objetivos clave para reducir la mortalidad en los pacientes diagnosticados de sepsis.

Objetivo: Evaluar si una determinada intervención formativa en las unidades de urgencias de la provincia de A Coruña disminuye la demora existente entre el tiempo de inicio de la administración antibiótica y la mortalidad en los pacientes diagnosticados de sepsis.

Metodología: Este proyecto se realizará mediante la aplicación de una metodología cuantitativa. Se propone la realización de un estudio cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo, que se llevará a cabo con dos grupos control independientes. Para comprobar la eficacia, se compararán los resultados previos a la intervención con dos mediciones posteriores. Serán objeto del estudio todos aquellos pacientes ingresados en urgencias, con diagnóstico de sepsis, de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña.

Palabras clave: Sepsis, urgencias, enfermería, antibioterapia, intervención formativa.

1.2. RESUMO

Título: Eficacia dunha intervención formativa en Código Sepse sobre a relación existente entre a demora no inicio da administración de antibioterapia e a mortalidade nas Unidades de Urxencias da provincia de A Coruña.

Introducción:

A sepsis é unha patoloxía tempo dependente, que afecta a 104 casos por cada 100.000 habitantes, na que cada hora de atraso na administración da terapia, aumenta a probabilidade de morte nun 8% e atrasar esta máis de 6 horas aumenta a mortalidade nun 50%. A implementación dun protocolo que axude a reducir o tempo inicio entre a pauta da antibioterapia e a administración da mesma é un dos obxectivos clave para reducir a mortalidade nos pacientes diagnosticados de sepsis.

Objetivo: Valorar se unha intervención formativa específica nas unidades de urxencias da provincia da Coruña reduce a demora entre o inicio da administración de antibióticos e a mortalidade dos pacientes diagnosticados de sepsis.

Metodoloxía: Este proxecto realizarase mediante a aplicación dunha metodoloxía cuantitativa. Proponse a realización dun estudo cuasiexperimental, lonxitudinal e prospectivo, que se levará a cabo con dous grupos control independentes. Para comprobar a eficacia, compararanse os resultados previos á intervención con dúas medicións posteriores. Serán obxecto do estudo todos aqueles pacientes ingresados nas urxencias, con diagnóstico de sepsis, dos hospitais públicos da provincia da Coruña.

Palabras clave: Sepsis, urxencias, enfermería, antibioterapia, intervención formativa.

1.3. ABSTRACT

Title: Efficacy of a training intervention in Sepsis Code on the relationship between the delay in the start of antibiotherapy administration and mortality in Emergency Units in the province of A Coruña.

Introduction: Sepsis is a time-dependent pathology, affecting 104 cases per 100,000 inhabitants, in which each hour of delay in the administration of therapy increases the probability of death by 8%, and delaying this by more than 6 hours increases mortality by 50%. The implementation of a protocol that helps to reduce the time between the antibiotherapy regimen and its administration is one of the key objectives to reduce mortality in patients diagnosed with sepsis.

Objective: To evaluate whether a specific training intervention in emergency units in the province of A Coruña reduces the delay between the time to start antibiotic administration and mortality in patients diagnosed with sepsis.

Methodology: This project will be carried out through the application of a quantitative methodology. A quasi-experimental, longitudinal and prospective study is proposed, which will be carried out with two independent control groups. To check efficacy, the pre-intervention results will be compared with two post-intervention measurements. All patients admitted to the emergency department with a diagnosis of sepsis in public hospitals in the province of A Coruña will be included in the study.

Key words: *Sepsis, emergency, nursing, antibiotherapy, educational intervention.*

2. INTRODUCCIÓN

La interpretación del término **sepsis** ha ido evolucionando a lo largo de los años, pasando por diferentes definiciones, hasta llegar a la actual. El primero que habló de ella fue Hipócrates, en el siglo IV a.C definiéndola como un “*proceso por el cual la carne se descomponía y las heridas se infectaban*”¹. Durante décadas, la **sepsis** fue considerada como una diseminación sistémica de la infección, provocando el fallo de múltiples órganos y sistemas². En el año 1992 y posteriormente avalado en el 2003, la **sepsis** se definió como el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS) causado por una infección². Cabe mencionar aquí que se define **SIRS** (respuesta inflamatoria sistémica), como la respuesta del organismo a una serie de manifestaciones clínicas severas, manifestados por dos o más de los siguientes signos¹:

- Temperatura >38°C o <36°C
- Frecuencia cardíaca >90 latidos por minuto
- Frecuencia respiratoria >20 respiraciones por minuto o PaCO₂ <32 mmHg
- Recuento de leucocitos > 12 000 cel/μl, <4000 cel/μl, o >10% de formas inmaduras

En el año 2001, el grupo de expertos del *Society of Critical Care Medicine* (SCCM), la *European Society of Intensive Care Medicine* (ESICM), la *American College of Chest Physicians* (ACCP), la *American Thoracic Society* (ATS), y la *Surgical Infection Society* (SIS) recomendaron que las definiciones que se usaban hasta el momento debían mantenerse, pero incrementaron la lista de criterios diagnósticos de las mismas, aumentando parámetros generales, parámetros hemodinámicos, parámetros inflamatorios y parámetros de perfusión tisular (**Anexo I**)¹.

En el año 2016, se revisó dicho concepto, ya que carecía de especificidad, y se definió nuevamente como una “*disfunción orgánica grave y potencialmente mortal causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección*”². Se propone aquí un nuevo modelo basado en la Evaluación Secuencial de Fallos Orgánicos (SOFA) (**Anexo II**), que permite identificar la disfunción orgánica de un paciente considerando la puntuación basal como cero y un cambio en la puntuación inicial de 2 puntos o más para representar un riesgo de mortalidad aproximada del 10% por esta disfunción^{1,3,4}.

Otro concepto que se introduce es el qSOFA (**Tabla I**) que es de utilidad para considerar una posible infección séptica⁴.

Tabla I: qSOFA

Glasgow	≤13
Tensión arterial sistólica	≤ 100 mmHg
Frecuencia respiratoria	≥ 22 rpm

Fuente: Elaboración propia en base a referencias ^{4,5}.

Por último, podemos definir **shock séptico** como “aquella situación en el que las anormalidades de la circulación, celulares y del metabolismo subyacentes son lo suficientemente profundas como para aumentar te la mortalidad del paciente”. Se identifica clínicamente por la necesidad de drogas vasoactivas para mantener una tensión arterial media ≥ 65 mmHg y por presentar un lactato sérico ≥ 2 mmol/l en ausencia de hipovolemia (**Anexo III**)⁴.

Estas definiciones dan un vuelco en la definición de **sepsis**, ya que el término sepsis grave deja de contemplarse, y muchos cuadros antes definidos como sepsis, se entienden ahora como cuadros infecciosos no complicados⁴.

La sepsis es una patología grave que pone en peligro la vida de las personas que la padecen y, tal y como se expuso anteriormente, contribuye significativamente a la morbimortalidad en nuestro país. Esto es debido a que dicha patología provoca un evento inicial que conduce a una respuesta estresante en el organismo mediada por la liberación de citoquinas lo que provoca una hiperinflamación, el hipermetabolismo y la inmunosupresión aguda mediante la alteración de las células B y T⁵.

En el año 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) hizo un llamamiento contra la septicemia, ya que esta provoca 1 de cada 5 muertes en el mundo, especialmente en los países de ingresos medio-bajos⁶. En España, mueren cada año 17.000 personas por sepsis, más que por cáncer de mama, colon o páncreas y catorce veces más que las que mueren por accidentes de tráfico⁷.

Con el objetivo de mejorar el tratamiento de la sepsis y reducir su mortalidad, varias sociedades científicas de ámbito internacional pusieron en marcha la campaña “*Sobrevivir a la sepsis*”. En España, en el año 2016, se publica el primer “*Documento de Consenso del proyecto código sepsis*”, que incluye recomendaciones para el diagnóstico y manejo

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

de la misma. En este mismo año, en base a toda la evidencia científica acumulada, se pone en marcha en Galicia, a través del SERGAS (Servicio Galego de Saúde) el "*Plan de atención a la Sepsis (Código Sepsis)*" con el fin de concienciar sobre la importancia de dicha patología, asegurar un **abordaje coordinado multidisciplinar** que identifique de manera precoz al enfermo séptico en todos los ámbitos asistenciales y garantizar la implantación manera inmediata de todas las medidas que han demostrado reducir la mortalidad⁷.

3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

Al igual que el infarto de miocardio o el ictus, la **sepsis** es una patología dependiente del tiempo. Cada hora de retraso en la administración de la terapia adecuada aumenta la probabilidad de muerte en un 8% y retrasar la administración de un antibiótico 6 horas aumenta la mortalidad en un 50%. Se calcula que esta patología afecta a aproximadamente 104 casos por cada 100.000 habitantes⁷⁻¹¹.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) después de sufrir un episodio de sepsis se mantiene a largo plazo muy por debajo de los valores que consideraríamos normales para la misma población, edad y sexo¹²⁻¹³. Asimismo, la probabilidad de sufrir un evento cardiovascular es 13 veces mayor que en pacientes sanos¹⁴. Se sabe que un año después del alta, el 45% de los pacientes tienen problemas para caminar, el 23% para lavarse o vestirse, el 40% es dependiente para las ABVD (actividades básicas de la vida diaria), el 60% tiene dolor y el 45% presenta algún cuadro de ansiedad o depresión¹⁵.

La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020, desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en colaboración con las Comunidades Autónomas, incluye favorecer **estrategias multidisciplinarias para la identificación temprana y el tratamiento de la sepsis**. Las recomendaciones se basan en la implementación de acciones específicas para la detección y tratamiento temprano de pacientes con sepsis severa y shock séptico⁷. Un elemento fundamental para el éxito del código sepsis es **promover la formación continuada** de los profesionales sanitarios evaluando al cabo de un tiempo los resultados obtenidos tras su implantación.

El **papel de la enfermería** en todo este proceso es clave, puesto que son estos los profesionales que más tiempo pasan con el paciente y pueden identificar de manera

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

temprana la misma, lo que repercute tanto en la calidad de vida del paciente como en el gasto sanitario¹⁶, ya que estos profesionales realizan los cultivos necesarios para detectar una posible sepsis, administran la antibioterapia pautada, y controlan el estado hemodinámico y respiratorio de los mismos.

Dado que en la actualidad no existen estudios publicados que traten acerca de este tema, este trabajo puede ser de interés, con el objetivo de formar a los profesionales sanitarios para que actúen de manera rápida y se consiga disminuir la demora de la administración de la antibioterapia en las sepsis y como consecuencia se produzca una reducción de la mortalidad de los pacientes, así como de los eventos adversos que puedan ocurrir incluso años después de sufrirla.

4. HIPÓTESIS

4.1. HIPÓTESIS NULA

La implementación de una intervención formativa en código sepsis en las unidades de urgencias del SERGAS no modifica el tiempo de inicio de la antibioterapia.

4.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA

La implementación de una intervención formativa en código sepsis en las unidades de urgencias del SERGAS modifica el tiempo de inicio de la antibioterapia.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar si una determinada intervención formativa en las unidades de urgencias de la provincia de A Coruña disminuye la demora existente entre el tiempo inicio de la administración antibiótica y la mortalidad en los pacientes diagnosticados de sepsis.

5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Desarrollar una intervención formativa de enfermería para aplicar un protocolo de administración temprana de antibióticos en los pacientes de la unidad, y comprobar su cumplimiento, basándose esta en el Código Sepsis utilizado en el SERGAS.
- Evaluar si la implementación de dicho protocolo disminuye el tiempo de estancia hospitalaria.
- Analizar, pasado un tiempo, si este protocolo sigue usándose en la unidad.

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la elaboración de este proyecto se realizó una búsqueda bibliográfica, entre enero y mayo del año 2022, en las principales **bases de datos** de ciencias de la salud (Dialnet, PubMed, Web of Science (WOS), Scopus y Cochrane), utilizando palabras clave como "código sepsis", "tratamiento antibiótico", "mortalidad", "unidad de urgencias", "enfermería" y términos MesH como "nursing", "education nursing", "sepsis code" y "emergencias". Los resultados obtenidos se filtraron según:

- Año de publicación: incluyendo solo los artículos publicados en los últimos 5 años (2017-2022).
- Idioma: castellano e inglés.

6.2. TIPO DE ESTUDIO

Este proyecto se realizará mediante la aplicación de una **metodología cuantitativa**, y se basará en la Guía Consort¹⁷. Se propone la realización de un **estudio cuasiexperimental** (ensayo clínico controlado), longitudinal y prospectivo. El estudio se llevará a cabo con tres grupos control independientes (**pre- post intervención**).

6.3. ÁMBITO DE ESTUDIO

Este diseño se realizará en los servicios de urgencias de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña, de las áreas sanitarias de Ferrol, A Coruña/Cee y Santiago/Barbanza, dependientes del SERGAS. Este organismo está dirigido por la *Consellería de Sanidade* de la Xunta de Galicia¹⁸. Los hospitales seleccionados para el estudio son los siguientes:

- Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF)
- Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC)
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS)
- Hospital Público da *Barbanza*
- Hospital Público *Virxe da Xunqueira*

Cabe destacar que los hospitales en los que se llevará a cabo el estudio no son homogéneos entre sí en cuanto a la complejidad del nivel de atención, pero todos ellos disponen de un servicio de urgencias en el que se atienden pacientes con posible

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

diagnóstico de sepsis, y, por lo tanto, el manejo de la misma debe ser similar, siguiendo las recomendaciones del Código Sepsis.

6.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Serán objeto de estudio todos aquellos pacientes que se encuentren ingresados en las unidades de urgencias, con diagnóstico de sepsis, de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña, siempre que cumplan los criterios de inclusión, hasta conseguir la muestra necesaria. Con el fin de minimizar el riesgo de selección, se ha creado una tabla de números aleatorios, teniendo en cuenta los diferentes hospitales a estudio, resultando seleccionados los hospitales de Santiago de Compostela (CHUS), *Hospital de Barbanza* y *Hospital Virxe da Xunqueira*.

6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los centros en los que se llevará a cabo este proyecto deben cumplir los siguientes criterios: ser hospitales públicos dependientes del SERGAS de la provincia de A Coruña y que deseen participar en el mismo. Sin embargo, serán objeto de exclusión aquellos que no quieran participar.

En cuanto a los **sujetos**, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes ingresados en urgencias con diagnóstico de sepsis.
 - Pacientes que deseen participar en el estudio, firmando el correspondiente consentimiento informado (**Anexo IV**).
 - Edad \geq 18 años.
- Criterios de exclusión:
 - Pacientes que no deseen participar en el estudio.

En cuanto a la **intervención formativa**:

- Criterios de inclusión:
 - Personal diplomado/graduado en enfermería, con al menos 1 mes de experiencia, que trabaje en las unidades de urgencias de los hospitales seleccionados y que desee participar.
- Criterios de exclusión:

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

- Personal diplomado/graduado en enfermería con menos de 1 mes de experiencia en el servicio.
- Resto de personal sanitario y no sanitario que trabaje en las unidades de urgencias de los hospitales seleccionados.

6.6. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Con el fin de conocer el número de urgencias que se atendió en cada uno de los hospitales, se han consultado las páginas web de las diferentes áreas sanitarias, dependientes del SERGAS, así como la página web del *Instituto Nacional de Estadística (INE)*¹⁹⁻²¹.

Tabla II: Relación de hospitales y estimación de casos de sepsis

CENTRO HOSPITALARIO	ÁREA SANITARIA	Nº DE URGENCIAS	ESTIMACIÓN PACIENTES CON SEPSIS
CHUF	Área Sanitaria de Ferrol	65.567	68
CHUAC	Área Sanitaria de A Coruña y Cee	183.441	190
Hospital Virxe da Xunqueira	Área Sanitaria de A Coruña y Cee	17.170	17
CHUS	Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza	138.046	143
Hospital de Barbanza	Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza	22.998	24
		N= 427.222	N= 442

Fuente: Elaboración propia en base a referencias ¹⁹⁻²¹.

En total, en el año 2019 (**tabla II**), en los servicios de urgencias de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña, se estima que se atendieron 427.222 urgencias, de las cuales 442 fueron casos de sepsis. La selección de los pacientes para el estudio se hará de manera **no probabilística y consecutiva**, ya que los pacientes se irán agregando al estudio de manera continuada, hasta alcanzar la muestra necesaria.

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó la web de GRANMO²². Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **42 sujetos** en el primer grupo (**pre- intervención**), **42 en el segundo (post- intervención 1)** y **42 en el tercero (post- intervención 2)**, para detectar una diferencia igual o superior a 10 unidades.

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Se asume que la desviación estándar común es de 15. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. La muestra ha sido repartida de manera proporcional al número de urgencias atendidas en las diferentes áreas sanitarias. De esta forma, quedaría repartida de la siguiente manera (**tabla III**):

Tabla III: Tamaño muestral

CENTRO HOSPITALARIO	ÁREA SANITARIA	Nº DE SUJETOS
Hospital <i>Virxe da Xunqueira</i>	Área Sanitaria de A Coruña y Cee	4
CHUS	Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza	32
Hospital de <i>Barbanza</i>	Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza	6
		N= 42

Fuente: Elaboración propia.

6.7. MEDICIONES

A lo hora de realizar este estudio se tendrán en cuenta las siguientes variables (**ANEXO V**):

- **Datos sociodemográficos** de los pacientes:
 - Sexo: hombre/mujer.
 - Edad: en años.
- **Demora en el inicio del tratamiento antibiótico**: tiempo en minutos que pasa entre que el médico responsable pauta la antibioterapia y se comienza a administrar la primera dosis por el personal de enfermería.
- **Tipo de antibiótico utilizado**: según el código sepsis⁷, los principales antibióticos utilizados, en pacientes sin factores de riesgo, para tratar dicha patología son los que se reflejan en la **tabla IV**:

Tabla IV: Antibioterapia más utilizada según el Código Sepsis

FOCO	ANTIBIÓTICO UTILIZADO
RESPIRATORIO	Ceftriaxona + Azitromicina Además, en casos de pacientes que presenten SDRA en temporada de gripe, será necesario añadir Oseltamivir.
UROLÓGICO	Ceftriaxona + Amikacina
ABDOMINAL	Piperacilina-tazobactam
PIEL Y PARTES BLANDAS	Piperacilina-tazobactam + Carbapenem. En pacientes que presenten shock séptico se añadirá clindamicina.
MENINGITIS AGUDA	Cefotaxima +/- Vancomicina En todos estos casos se empezará con dexametasona antes de la primera dosis de antibioterapia, finalizando esta tras 2-4 días.
ACCESO VASCULAR	βlactámico antipseudomónico + Vancomicina (Anexo VI)²³
DESCONOCIDO	Piperacilina-tazobactam

Fuente: Elaboración propia en base a referencia ⁷.

En el **anexo VII** se muestran las diferentes pautas de antibioterapia recomendadas en las guías clínicas actuales.

- **Vía de administración de la antibioterapia:** tal y como se muestra en el **Anexo VIII**, la principal vía de administración en la sepsis es la vía intravenosa, aunque en determinados casos se puede utilizar la vía oral.
- **Escala de gravedad del paciente:** esta se medirá a través de la escala "Clasificación de Intervenciones de enfermería" (NIC) (**Anexo IX**). Se trata de una escala no validada pero ampliamente utilizada en las unidades de urgencias e incluye las intervenciones realizadas por los profesionales de enfermería en función de los pacientes, intervenciones tanto independientes como en colaboración, y cuidados tanto directos como indirectos. El resultado de la escala es numérico y oscila entre 1 y 5, siendo el paciente que presenta la puntuación más baja aquel que requiere cierta asistencia para afrontar una enfermedad o lesión y 5, el paciente crítico que necesita soporte vital para mantenerse con vida. Las intervenciones NIC incluyen tanto el ámbito fisiológico como el psicosocial ²⁴.
- **Carga de trabajo enfermera:** esta será determinada a través de la escala "Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score" (NEMS) (**Anexo X**). Esta

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

es una versión validada y simplificada de la escala "Sistema de Puntuación de la Intervención Terapéutica" (TISS). La escala está formada por nueve ítems a través de los cuales se valora el esfuerzo asistencial enfermero que requieren los pacientes críticos. La puntuación que se puede obtener en dicha escala oscila entre 3-12 puntos, siendo la máxima, en un periodo de 24 horas, de 63 puntos. A mayor puntuación, mayor carga de trabajo para la enfermería.
25-27.

- **Mortalidad:** consultada en los registros de la historia clínica. Este dato se medirá a los 6 meses tras la inclusión de los sujetos en el estudio.
- **Tiempo de estancia en las unidades de urgencias:** en horas, en base a los datos recogidos en los registros de la historia clínica.
- **Tiempo de estancia en el hospital:** en días, en base a los datos recogidos en los registros de la historia clínica. Se tendrán en cuenta los días que pasan desde que los sujetos a estudio ingresan en las unidades de urgencias, hasta la fecha de alta hospitalaria o exitus de los mismos.
- **Turno de trabajo del personal:** se sabe que el trabajo a turnos repercute tanto sobre la salud física y psicológica del personal de enfermería como en la calidad asistencial del mismo. Diversos estudios demuestran que los turnos rotatorios de enfermería (mañana/tarde/noche) afectan de manera negativa a los pacientes, provocando un mayor riesgo de errores y accidentes en comparación con los trabajadores que tienen un turno fijo ²⁷⁻²⁸.
- **Datos de los asistentes al programa formativo:**
 - Sexo: hombre/mujer.
 - Edad: en años
 - Experiencia profesional en las unidades de urgencias: en meses.
- **Datos de los profesionales que administran el tratamiento antibiótico:**
 - Sexo: hombre/mujer.
 - Edad: en años
 - Experiencia profesional en las unidades de urgencias: en meses.

6.8. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Para llevar a cabo la intervención que se propone en este estudio, se realizará una sesión formativa, basada en el **código sepsis**, para los profesionales de enfermería (graduados/diplomados) con más de un mes de experiencia, que trabajen en las unidades de urgencias de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña.

Esta **sesión formativa** tendrá una duración de **2 horas** y se desarrollará en las aulas formativas de los hospitales, en la cual el investigador principal (IP) explicará que es la sepsis, cuáles son los fármacos más utilizados para tratarla en función del origen de la misma, y la ventaja de administrar estos de manera rápida. Dicha formación se llevará a cabo tanto en horario de mañana y tarde como de forma híbrida o presencial, evitando el periodo vacacional, con el objetivo de llegar al 100% de los profesionales que cumplan los criterios de inclusión.

6.9. PERÍODO DE ESTUDIO

En base a las memorias de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña del año 2019, y, teniendo en cuenta el número de pacientes atendidos en las unidades de urgencias, se estima que el tiempo necesario para alcanzar la muestra será de **1 mes** en cada uno de los grupos, estimando que la duración total del estudio será de 30 meses hasta la publicación de los resultados.

6.10. RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN

Para el proceso de recogida de datos, el investigador principal será el encargado de elaborar y distribuir el cuaderno de recogida de datos (CRD) (**ANEXO X**) a los investigadores colaboradores. En este, se deben explicar de manera detallada como reunir la información, así como la interpretación de los resultados obtenidos, con el fin de que el mecanismo de recogida a seguir sea el mismo para todos los participantes del estudio. Los cuestionarios se cumplimentarán de forma informatizada a través de dispositivos electrónicos tipo tableta electrónica portátil, así como en formato papel por si surgiera algún problema.

Las fuentes de información principal serán:

- **HC de los sujetos:** tipo de antibiótico utilizado, tiempo y vía de administración, datos sociodemográficos, origen de la sepsis, nivel de gravedad (Escala NIC), carga de

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

trabajo enfermera (Escala NEMS), tiempo de estancias en urgencias/hospital y mortalidad.

- **Profesionales:** turno de trabajo, datos sociodemográficos y experiencia en la unidad. Para recoger estos datos, se solicitará el consentimiento informado de todos los profesionales que participen en el estudio (**ANEXO XI**).

6.11. ENMASCARAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Con el fin de garantizar el anonimato de los pacientes que participan en el estudio, siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el investigador principal elaborará un documento en el que figuren los datos de los pacientes asignados a un código, que será utilizado en el CRD. Así, los datos de los sujetos a estudio solo estarán accesibles para el investigador principal, que asegurará en todo momento que estos se guardan en un lugar seguro, susceptibles de ser revelados a terceros.

6.12. DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

Previo al inicio del estudio, se realizará una primera fase de gestión en la que se pedirán los permisos oportunos para llevar a cabo el mismo. Una vez realizados estos, el IP se pondrá en contacto con los jefes/jefas de las unidades de urgencias de los hospitales *Virxe da Xunqueira*, Hospital de *Barbanza* y *Complejo Hospitalario Universitario de Santiago* (CHUS) para solicitarles la participación.

La primera medición (**pre-intervención**) se realizará una vez que se obtenga el tamaño muestral necesario, previo a la intervención educativa. En esta primera recogida de datos, se comprobará cual es la situación actual de la administración de la antibioterapia y la mortalidad de los pacientes en las unidades de urgencias. Para que no existan sesgos, en esta primera medición los profesionales sanitarios no serán informados.

Posteriormente, se solicitará el correo electrónico corporativo de los profesionales graduados/diplomados en enfermería, con más de un mes de experiencia, que trabajan en las diferentes unidades, para contactar con ellos con el fin de solicitarles su participación, motivando está en unas buenas prácticas enfermeras y un servicio de calidad para el paciente. Además, se solicitará la colaboración de investigadores colaboradores que ayudarán al investigador principal en la realización del estudio.

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

El equipo investigador estará formado por profesionales que tengan conocimientos sobre el código sepsis y que realicen intervenciones formativas.

- El **investigador principal** (IP) será el encargado de dirigir y supervisar la intervención, impartiendo las sesiones formativas, así como la recogida de datos de las mismas. Además, junto con el informático, será se encargará del diseño de la base de datos, y colaborará con este en la introducción de la información obtenida. De esta manera, se garantizará la privacidad, acceso, confidencialidad y calidad de los mismos. También, colaborará en el análisis e interpretación de los datos con el asesor estadístico.
- Seis **investigadores colaboradores**, dos en cada hospital, que no serán remunerados, pero a los que se les ofrecerá participar como autores en las publicaciones que puedan surgir de dicho estudio. Estos investigadores, serán los encargados de la recogida de datos sus respectivos hospitales.
- Un **técnico informático**, que diseñará la base de datos junto al PI e introducirá los datos en dicha base.
- Un **asesor estadístico**, que se encargará, junto con el investigador principal (IP), de analizar e interpretar los datos obtenidos.

El estudio constará de 3 recogidas de datos y una intervención formativa sobre la administración de la **antibioterapia** según el **código sepsis**. Previo al inicio del estudio, se hará una prueba piloto, en la que se incluirán 3 pacientes de cada hospital, para comprobar que los investigadores colaboradores que participan en la recogida de datos entienden y cubren el CRD de la misma forma, con el fin de evitar sesgos de información por una mala interpretación del mismo. Una vez realizada la prueba piloto y solventadas las dudas que puedan surgir por parte del equipo se iniciará la etapa de reclutamiento de pacientes del grupo **pre-intervención**.

A continuación, se realizará la intervención formativa a través de una sesión teórica de 2 horas de duración, en las aulas formativas de los hospitales, en la cual el investigador principal (IP) explicará que es la sepsis, cuáles son los fármacos más utilizados para tratarla en función del origen de la misma, y la ventaja de administrar estos de manera rápida.

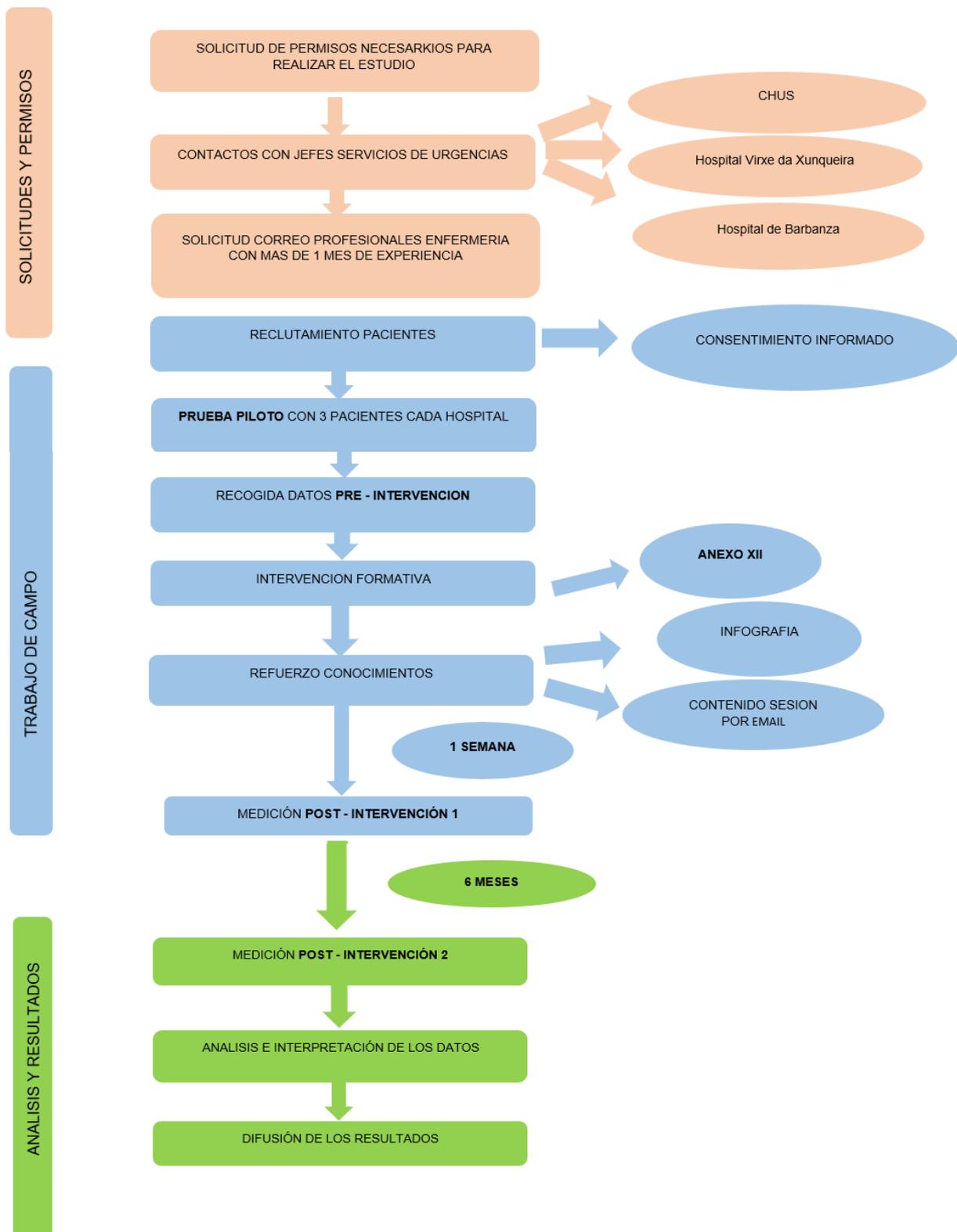
Dicha intervención se llevará a cabo durante el mes de febrero de 2023, evitando así el periodo vacacional del personal. Cuando los participantes acudan al aula de formación se les entregará el cuestionario de formación en código sepsis (**Anexo XII**) que será recogido una vez finalice la misma. Cada profesional asistirá únicamente a una de las sesiones que se llevarán a cabo, y en ellas se utilizará, como apoyo visual, diapositivas con el contenido de la sesión, para el que se empleará un equipo informático y audiovisual, previamente solicitado al centro hospitalario.

Con el fin de reforzar los conocimientos adquiridos y evitar el abandono de la misma, una vez se termine la intervención se colocará una infografía en el control de las unidades de urgencias de los hospitales que participan en el estudio. Asu vez, se les enviará a los profesionales esta misma información por correo electrónico, si así lo desean.

Pasada una semana de la intervención, se llevará a cabo la **segunda medición (post-intervención 1)**, en la cual se comprobará la eficacia de la misma. Esta la llevarán a cabo el investigador principal (IP) y sus colaboradores, junto con el técnico informático. A los 6 meses de realizar la segunda medición, se comprobará la mortalidad encontrada en los **grupos pre y post-intervención 1**. Finalmente, tras otros 6 meses, el IP y el técnico informático realizarán la última recogida de datos (**post-intervención 2**), en la cual se comprobará, de nuevo, el tiempo que se tarda en administrar la antibioterapia, una vez que esta es pautaada por el médico, con el objetivo de ver si el protocolo a estudio funciona y si este es llevado a cabo por parte de los profesionales graduados/diplomados en enfermería.

Una vez que se hayan recogido todos los datos, estos serán analizados por parte del asesor estadístico con el programa SPSS 27.0 para Windows, se extraerán las conclusiones del estudio y se comprobará si se han cumplido los objetivos de este.

Figura 1: Diagrama de flujo del proyecto



Fuente: Elaboración propia.

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca

6.13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Una vez elaborada la base de datos e introducida toda la información, se iniciará el análisis estadístico, que se realizará con el programa **SPSS 27.0** para Windows.

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

Para determinar la efectividad de la intervención, se comparará la demora existente entre la administración de la antibioterapia de los pacientes con diagnóstico de sepsis atendidos en las unidades de urgencias antes y después de la misma, del siguiente modo:

- La asociación de las variables cualitativas se realizará mediante el test estadístico Chi-cuadrado o mediante el test exacto de Fisher.
- Para la asociación de variables cuantitativas se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman o Pearson.
- Así mismo, para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas se emplearán los test t de Student y de Mann-Whitney.
- La asociación entre diferentes variables se estimará utilizando modelos de regresión logística en las variables cuantitativas y lineal múltiple en las cualitativas.

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A continuación, se describen los siguientes posibles sesgos a tener en cuenta en este trabajo, así como las estrategias para minimizarlos²⁹⁻³¹:

- **Sesgo de información:** ocurre cuando las mediciones son de mala calidad o son sistemáticamente desiguales. Para minimizarlo, se intentará que las explicaciones que se den en los talleres teóricos sean claras y que se resuelvan todas las dudas que puedan surgir, por lo que se realizará una prueba piloto antes de iniciar el estudio. Además, en el CRD se darán las opciones de respuesta, para facilitar y unificar su cumplimentación. Durante todo el estudio el IP estará disponible para solventar dudas de forma telemática, y se harán reuniones periódicas quincenales online, durante los periodos de recogida de datos, para resolver todas las dudas que puedan ir surgiendo.

- **Sesgo de selección:** ocurre cuando el método utilizado para seleccionar a los sujetos no es adecuado. En este caso, los sujetos a estudio serán seleccionados de manera no probabilística y consecutiva hasta alcanzar la muestra necesaria, ya que por las características del estudio es la forma que mejor se adapta. Esto puede causar que la muestra no sea representativa. Con la finalidad de minimizar este sesgo, se ha realizado una aleatorización de los hospitales donde se llevará a cabo este estudio. Además, para llegar al máximo número de profesionales que trabajan en las unidades de urgencias, se informará de las ventajas que puede suponer este estudio para los pacientes y la calidad de la atención.
- **Sesgo de confusión:** ocurre cuando se tienen en cuenta terceras variables que puedan actuar como potenciales factores de confusión. Para controlarlo se emplearán modelos de regresión multivariante.
- **Sesgo de instrumento de medida:** ocurre cuando se utilizan escalas no validadas. En este caso, asumimos dicho sesgo en el presente estudio, ya que se ha utilizado la escala de intervenciones de enfermería (NIC), la cual es una escala no validada, pero sí ampliamente aceptada.

8. ASPECTOS ÉTICO - LEGALES

En un primer momento se presentará el proyecto al CAEIG para su aprobación (**ANEXO XIII**) y una vez obtenida, se solicitarán los permisos pertinentes a la dirección de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña, así como a los jefes/as de las unidades de Urgencias.

Para el desarrollo de la investigación, debemos cumplir una serie de leyes ético - legales, entre las que se encuentran:

- **Código de Nüremberg (1946):** resultado de las deliberaciones de los Juicios de *Nüremberg*, al final de la segunda guerra mundial.
- **Declaración de Helsinki:** adoptada en junio de 1964 y cuya última revisión ha sido realizada en 2013 en Brasil. Recoge los principios éticos que deben ser cumplidos por los investigadores para proteger la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes³².

- **Convenio de Oviedo (2000):** presenta dos objetivos claramente definidos: consagrar, mediante su formulación en un texto internacional vinculante, los principios ético-jurídicos aplicables a cualquier acto médico, y elaborar los principios aplicables a las nuevas técnicas biomédicas³³.
- **Ley 14/2007** del 13 de Julio de Investigación Biomédica, que garantiza la protección de los derechos de las personas sometidos a cualquier acción investigadora³⁴.
- **Ley 3/2001**, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes³⁵, modificada por la Ley 3/2005, del 7 de marzo³⁶.
- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³⁷.
- **Ley 8/2008**, de 10 de julio, de salud de Galicia³⁸.
- **Decreto 29/2009**, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica³⁹.
- **Instrucciones de la Conselleria de Sanidad de 6/2007**, del 1 de marzo de 2007 por el que se establecen las normas de acceso a la historia clínica electrónica.
- **Reglamento General de Protección de Datos (UE 2016/679)** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁴⁰.
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales⁴¹.
- **Instrucciones de la Conselleria de Sanidad de 2/2020**, relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica⁴².
- **Instrucciones de la Conselleria de Sanidad de 7/2019**, relativa al protocolo para el tratamiento de datos complementarios a los registros de historias clínicas⁴³.

9. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

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

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Tabla V: Cronograma del estudio

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MESES																		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	16	17	18	19-30	
Búsqueda y revisión bibliográfica	IP	■	■																	
Diseño del protocolo del estudio			■																	
Presentación del estudio al CAEIG			■																	
Solicitud de financiación			■	■	■															
Solicitud aulas formación					■															
Contacto con los jefes/as de las unidades de urgencias					■															
Solicitud de ayudantes colaboradores						■														
Prueba piloto							■													
Reclutamiento de sujetos pre- intervención	IP					■														
Entrega y firma del CI						■														
Medición pre-intervención	IP + IC						■													
Medición de la mortalidad pre-intervención	IP + IC							■					■							
Reclutamiento de profesionales	IP							■												
Intervención formativa									■											
Reclutamiento de sujetos post- intervención (1)	IP								■											
Entrega y firma del CI										■										
Medición de la mortalidad post-intervención (1)	IP + IC															■				
Reclutamiento de sujetos post- intervención (2)	IP															■				
Entrega y firma del CI																■				
Introducción de los datos recogidos en la base de datos	IP + TI								■			■					■			
Análisis estadístico	IP + AE																	■		
Elaboración de resultados y conclusiones	IP + IC																	■		
Publicación y difusión de resultados	IP + IC																		■	

IP: Investigador principal

IC: investigadores colaboradores

TI: técnico informático

AE: asesor estadístico

Fuente: Elaboración propia

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados de esta investigación serán de interés para los profesionales graduados en enfermería que trabajen tanto en las unidades de urgencias como en las de hospitalización de los diferentes hospitales. Para que estos lleguen al mayor porcentaje de población posible se emplearán los siguientes medios:

- **Revistas científicas:** se enviarán los resultados a aquellas que presenten mayor factor de impacto. Este sirve para comparar revistas y evaluar la importancia relativa de una concreta dentro de un campo científico. Se calcula teniendo en cuenta el número de citas recibidas en un año concreto, el de artículos publicados en los dos años anteriores y se divide por el total de artículos publicados en esos dos años⁴⁴⁻⁴⁶. Entre las revistas más importantes en el campo de la enfermería nos encontramos con:
 - Revistas internacionales:
 - *International Journal of Nursing Studies*: es una revista que busca mejorar la calidad de la investigación mediante la publicación de artículos metodológicos que presentan o elaboran técnicas analíticas y métodos de investigación. Presenta un factor de impacto de 5.837 en el año 2020 y se localiza en el Q1 de enfermería.
 - *Nurse Education Today*: es la revista internacional líder que proporciona un foro para la publicación de investigación, revisión y debate originales de alta calidad en enfermería y publica artículos que respaldan la práctica basada en la evidencia. Presenta un factor de impacto de 3.442 y al igual que la anterior, se localiza en el Q1.
 - *Intensive and Critical Care Nursing*: esta publicación busca promover la excelencia en el cuidado de los pacientes en estado crítico, así como la buena práctica enfermera. Presenta un factor de impacto de 3.072 y se localiza en el Q1.
 - Revistas nacionales:
 - *Enfermería Intensiva*: es una revista que publica artículos originales de investigación sobre las intervenciones de enfermería en el paciente crítico. Presenta un factor de impacto de 0,43 y se localiza en el Q4.
 - *Índex de Enfermería*: es una revista de investigación sobre cuidados de salud, que se publica de forma trimestral en versión digital e impresa. La ventaja de esta es que se encuentra indexada en las bases

de datos WOS, SCOPUS, CUIDEN, CINAHL, IME, IBECS, MEDES, CUIDATGE, ENFISPO⁴⁷.

- *Rol de enfermería*: es la plataforma de publicación científica independiente de referencia para las enfermeras. Tiene una periodicidad mensual de suscripción tanto en papel como en versión on-line, y contiene artículos científicos originales revisados por pares⁴⁸. Presenta un factor de impacto de 0.02 y se localiza en el Q4.

- **Congresos:**

- Congreso nacional SEMES: que se celebrará los anualmente en el mes de junio. Su precio es de 415 € para los socios y 515 € para los que no lo son⁴⁹.
- Congreso internacional iberoamericano de enfermería: que tiene lugar anualmente en el mes de junio. El precio de la asistencia para los tres días es de 440 €⁵⁰.
- Congreso virtual de enfermería y fisioterapia: este se celebrará de manera 100% virtual de forma continua. Su precio es de 50 €⁵¹.

- **Hospitales**: además de lo mencionado anteriormente, se enviarán los resultados obtenidos a los jefes/jefas de las unidades de urgencias de los hospitales dependientes del SERGAS, para que estos estén disponibles en los servicios con el fin de que los profesionales implanten este protocolo en su rutina de trabajo diaria.

11.MEMORIA ECONÓMICA Y FUENTES DE FINANCIACIÓN

Para el desarrollo del proyecto se necesitan una serie de recursos humanos, económicos y materiales que se presentan a continuación y se resumen en la **tabla VI**.

- **Recursos humanos:**

- Investigador principal: será el encargado de dirigir y supervisar la intervención, así como de impartir las sesiones formativas, la elaboración y redacción de conclusiones y difusión de los resultados del estudio.
- Seis investigadores colaboradores, dos en cada centro hospitalario, que se encargarán de la recogida de datos.
- Técnico informático: que se encargará del diseño e introducción de la información obtenida en la base de datos junto con el IP.
- Asesor estadístico: encargado de analizar e interpretar los datos obtenidos.

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

- **Recursos materiales:**

- Pack de 500 folios: para la impresión de las solicitudes necesarias para llevar a cabo el estudio, consentimientos informados y CRD.
- Pack bolígrafos: para la cumplimentación de los cuestionarios en las sesiones formativas.
- Carpetas de plástico: para el transporte de los CI a cada centro hospitalario.
- Impresora más cartucho de tinta: Epson Expression Home XP-2150 Impresora Multifunción Color WiFi.
- Ordenador portátil: no será necesaria su adquisición, ya que el IP utilizará el suyo propio.
- Tableta electrónica portátil: modelo Fire 7, pantalla de 7", 16 GB (Negro).
- Disco duro: Toshiba Canvio Basics - Disco duro externo portátil USB 3.2 de 2.5 pulgadas (1 TB) color negro.

- **Otros:**

- Desplazamientos: para asistir a los diferentes congresos, así como a los centros hospitalarios para la realización de las sesiones formativas.
- Inscripción en congresos: para estimar sus costes se tendrá en cuenta la inscripción, dietas y alojamientos, y desplazamientos ida y vuelta, de la última edición.
- Publicación Open Access: necesaria para la publicación del artículo en las revistas científicas.
- Traducción del artículo: necesario, al igual que el anterior, para la publicación de este en revistas científicas.

Tabla VI: Recursos económicos

		CANTIDAD	COSTE UNIDAD	COSTE TOTAL
Recursos humanos	Investigador principal (IP)	1	0€	0€
	Ayudantes colaboradores	6	0€	0€
	Técnico informático	1	1200 €	2400 €
	Asesor estadístico	1	1500 €/mes	4500 €
Recursos materiales	Pack 500 folios	1	15,99 €	15,99 €
	Pack 150 bolígrafos	2	26,69 €	53,38 €
	Impresora	1	63,63 €	63,63 €
	Tinta impresora	1	12,90 €	12,90 €
	Ordenador portátil	1	0€	0€
	Tableta electrónica portátil	3	84,99 €	254,97€
	Disco duro	1	38,99 €	38,99 €
Otros	Desplazamientos	0,08 €/km	500	190,26€
	Inscripción congresos + dietas + alojamientos	3	-	2500 €
	Publicación Open Access	-	-	2840 €
	Traducción del artículo	-	-	400 €
TOTAL			13.270,12 €	

Fuente: Elaboración propia.

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

- **Ayuda del Colegio General de Enfermería (Premios de Investigación):** el propósito de estos premios es incentivar y motivar a los profesionales de Enfermería en la elaboración y desarrollo de Proyectos de Investigación e Innovación, así como otorgar visibilidad y difusión a las aportaciones de la profesión enfermera en los

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

resultados de salud. La dotación económica para el ámbito hospitalario es de 10.000 €⁵².

- **Beca Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC):** se conceden ayudas para la financiación de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación a desarrollar en los ámbitos de la Atención Especializada y la Salud Pública, orientados a satisfacer las necesidades de salud de la población⁵³.
- **Ayudas, becas y subvenciones del Ministerio de Sanidad:** el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social oferta anualmente varias becas y ayudas destinadas a fomentar la salud, la investigación y la promoción científica⁵⁴.
- **Proyectos de Investigación Clínica Independiente del Instituto de Salud Carlos III:** el propósito de esta ayuda es desarrollar proyectos de investigación clínica con medicamentos de uso en humanos⁵⁵.

12. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Neira-Sanchez ER, Málaga G. Sepsis-3 y las nuevas definiciones, ¿es tiempo de abandonar SIRS? Acta Médica Peruana 2016;33(3):217-222.
- (2) Salomão R, Ferreira BL, Salomão MC, Santos SS, Azevedo LCP, Brunialti MKC. Sepsis: evolving concepts and challenges. Braz J Med Biol Res 2019;52.
- (3) Taeb AM, Hooper MH, Marik PE. Sepsis: Current Definition, Pathophysiology, Diagnosis, and Management. Nutrition in Clinical Practice 2017;32(3):296-308.
- (4) Mervyn Singer, Clifford S. Deutschman, Christopher Warren Seymour, Manu Shankar-Hari, Djilali Annane, Michael Bauer et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016;315(8): 801-810.
- (5) Haug VF, Tapking C, Panayi AC, Thiele P, Wang AT, Obed D, et al. Long-term sequelae of critical illness in sepsis, trauma and burns: A systematic review and meta-analysis. The journal of trauma and acute care surgery 2021;91(4):736-747
- (6) Llamamiento de la OMS a la acción mundial contra la septicemia, causa de una de cada cinco muertes en el mundo [Internet]. [Citado el 20 de enero de 2022].
- (7) Plan de asistencia á sepse de Galicia: Código sepse - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde [Internet]. [Citado el 20 de enero de 2022].
- (8) Inagawa T, Ohshimo S, Shime N. Concerning the Association Between Delayed Administration of Antibiotics and Mortality in Patients With Suspected Sepsis. Critical care medicine 2022;50(1): e87-e88.
- (9) Allen J, Feild C, Shoulders B, Voils S. 1435: evaluation of black-white racial disparities in sepsis patients treated with piperacillin-tazobactam. Critical care medicine 2022;50(1):720.
- (10) Saria S, Henry K, Soleimani H, Adams R, Zhan A, Rawat N, et al. 1429: lead time and accuracy of trews, a machine learning-based sepsis alert. Critical care medicine 2022;50(1):717.

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

- (11) Chatterjee AB. The IMPACT of Transitional Care Management in Sepsis. *Critical care medicine* 2022;50(3):525-527.
- (12) Nannan Panday RS, Minderhoud TC, Chantalou DS, Alam N, Nanayakkara PWB. Health related quality of life in sepsis survivors from the Prehospital Antibiotics Against Sepsis (PHANTASi) trial. *PLoS One*. 2019;14(10):e0222450.
- (13) Haug VF, Tapking C, Panayi AC, Thiele P, Wang AT, Obed D, et al. Long-term sequelae of critical illness in sepsis, trauma and burns: A systematic review and meta-analysis. *The journal of trauma and acute care surgery* 2021;91(4):736-747.
- (14) Yende S, Linde-Zwirble W, Mayr F, Weissfeld LA, Reis S, Angus DC. Risk of cardiovascular events in survivors of severe sepsis. *Am J Respir Crit Care Med* 2014;189(9):1065-1074.
- (15) Chatterjee AB. The IMPACT of Transitional Care Management in Sepsis. *Critical care medicine* 2022;50(3):525-527.
- (16) Villalobos M I. Contribución de Enfermería en la prevención y detección temprana de la Sepsis. *Kasmera*. 2005;33(2):155-65.
- (17) Spanish CONSORT Checklist [Internet]. [Citado el 18 de febrero de 2022].
- (18) Búsqueda de hospitales - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde [Internet]. [Citado el 2 de marzo de 2022].
- (19) Área Sanitaria de Ferrol. Resumen da memoria 2019. [Internet]. [Citado el 10 de marzo de 2022]
- (20) Área Sanitaria da Coruña e Cee - Área Sanitaria de Coruña y Cee (Hospitales, Centros de Salud, Casas del Mar y Consultorios) [Internet]. [Citado 10 de marzo de 2022].
- (21) INE. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. INE. [Citado el 24 de abril de 2022].
- (22) Calculadora [Internet]. [Citado el 24 de abril de 2022].

- (23) Guía-ABE - descripción-general-de-los-principales-grupos-de-farmacos-antimicrobianos-antibioticos- [Internet]. [Citado el 24 de abril de 2022].
- (24) Elsevier, Connect E. Escala de gravedad del paciente según la Clasificación de Intervenciones de Enfermería [Internet]. Elsevier Connect. [Citado el 8 de abril de 2022].
- (25) Del campo V, Vila A, Mariño A, Morales I, Rodríguez M, Rodríguez A. Aplicación de la escala NEMS en la cuantificación del trabajo de enfermería en una UCI polivalente. *Enfermería Global*. 2008;13.
- (26) Bernat Adell A, Abizanda Campos R, Yvars Bou M, Quintana Bellmunt J, Gascó García C, Soriano Canuto M, et al. Cargas de trabajo asistencial en pacientes críticos. Estudio comparativo NEMS frente a NAS. *Enferm Intensiva*. 2006;17(2):67-77.
- (27) Fido A, Ghali A. Detrimental effects of variable work shifts on quality of sleep, general health and work performance. *Med Princ Pract*. 2008;17(6):453-7.
- (28) Moreno Arroyo MC, Jerez González JA, Cabrera Jaime S, Estrada Masllorens JM, López Martín A. Turnos de 7 horas versus 12 horas en enfermería intensiva: vivir a contratiempo. *Enferm Intensiva*. 2013;24(3):98-103
- (29) Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica. *Int J Morphol*. septiembre de 2015;33(3):1156-64.
- (30) Metodología investigación: Tipos de estudios clínico epidemiológicos [Internet]. [Citado el 2 de mayo de 2022].
- (31) Gómez-Benito J, Hidalgo MD. EL SESGO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. TESTS JUSTOS.
- (32) WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [Citado el 29 de abril de 2022].
- (33) Roche I. ENCICLOPEDIA de BIODERECHO y BIOÉTICA [Internet]. [Csitado el 29 de abril de 2022].

- (34) Jefatura del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica [Internet]. Sec. 1, Ley 14/2007 jul 4, 2007 p. 28826-48.
- (35) Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
- (36) BOE.es - BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. [Citado el 2 de mayo de 2022].
- (37) Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. [Internet]. [Citado el 2 de mayo de 2022].
- (38) BOE.es - BOE-A-2008-14134 Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. [Internet]. [Citado el 2 de mayo de 2022].
- (39) Disposición del Diario Oficial de Galicia- Xunta de Galicia [Internet]. [Citado el 2 de mayo de 2022].
- (40) REGLAMENTO (UE) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos).
- (41) Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. Sec. 1, Ley Orgánica 3/2018, p. 119788-857.
- (42) Resolución del DOG nº 34 de 2020/2/19 - Xunta de Galicia [Internet]. [Citado el 2 de mayo de 2022].
- (43) Resolución del DOG nº 17 de 2020/1/27 - Xunta de Galicia [Internet]. [Citado el 2 de mayo de 2022].
- (44) Biblioteca SC. Biblioguías: Journal Citation Reports (JCR): Factor de impacto (FI) [Internet]. [Citado el 5 de mayo de 2022].

- (45) Elsevier JournalFinder [Internet]. [Citado el 5 de mayo de 2022].
- (46) Scopus preview - Scopus - Sources [Internet]. [Citado el 5 de mayo de 2022].
- (47) Index de Enfermería [Internet]. [Citado el 5 de mayo de 2022].
- (48) Revista de enfermería [Internet]. Revista ROL de Enfermería. [Citado el 5 de mayo de 2022].
- (49) SEMES 2022 [Internet]. [Citado el 5 de mayo de 2022].
- (50) Congreso Enfermería 2022- Congreso Internacional Madrid [Internet]. FUNCIDEN. 2021 [Citado el 5 de mayo de 2022].
- (51) Congreso Virtual de Enfermería 2022- Congreso Enfermería y Fisioterapia [Internet]. FUNCIDEN. 2022 [Citado el 5 de mayo de 2022].
- (52) Institucional | Premios de Investigación [Internet]. [Citado el 11 de mayo de 2022].
- (53) Información de la Convocatoria [Internet]. [Citado el 11 de mayo de 2022].
- (54) Ministerio de Sanidad - Servicios al Ciudadano - Ayudas, Becas, Subvenciones y Premios [Internet]. [Citado 11 de mayo de 2022].
- (55) Páginas - Solicitudes [Internet]. [Citado 11 de mayo de 2022].

13. ANEXOS

Anexo I: Criterios diagnósticos de sepsis

Se define sepsis como una infección documentada o sospechosa junto con uno de los siguientes parámetros:

PARÁMETROS GENERALES	<ul style="list-style-type: none">• Fiebre (Temperatura > 38,3 °C)• Hipotermia (Temperatura < 36°C)• Frecuencia cardiaca > 90 latidos por minuto o 2 DS por encima del valor normal para la edad.• Taquipnea: > 30 respiraciones por minuto• Alteración del estado mental• Edema significativo o balance de fluidos positivo (> 20 mL/Kg en 24 horas)• Hiperglucemia (> 110 mg/dL) en ausencia de diabetes
PARÁMETROS INFLAMATORIOS	<ul style="list-style-type: none">• Leucocitosis (glóbulos blancos > 12000/μL)• Leucopenia (glóbulos blancos < 4000/μL)• Recuento de glóbulos blancos normal con más del 10% de formas inmaduras• Proteína C reactiva (PCR) en plasma > 2 DS sobre el valor normal• Procalcitonina en plasma > 2 DS sobre el valor normal
PARÁMETROS HEMODINÁMICOS	<ul style="list-style-type: none">• Hipotensión arterial (PAS < 90 mmHg, PAM < 70 mmHg o disminución de PAS >40 mmHg en adultos o < de 2 DS por debajo del valor normal para la edad)• Saturación venosa mixta de oxígeno > 70%• Índice cardiaco > 3,5 L/min/m²
PARÁMETROS DE DISFUNCIÓN ORGÁNICA	<ul style="list-style-type: none">• Hipoxemia arterial (PaO₂/F_iO₂ < 300)• Oliguria aguda (gasto urinario < 0,5 mL/Kg/h o 45 mm/L por lo menos en 2 horas)• Incremento de la creatinina (\geq 0,5 mg/dL)• Anormalidades de la coagulación: INR > 1,4 o TTP > 60 segundos• Ausencia de ruidos fíleos• Trombocitopenia (plaquetas < 100000/μL)• Hiperbilirrubinemia (Bilirrubina total en plasma > 4 mg/dL)
PARÁMETROS DE PERFUSIÓN TISULAR	<ul style="list-style-type: none">• Hiperlactacidemia (>3 mmol/L)• Disminución del llenado capilar

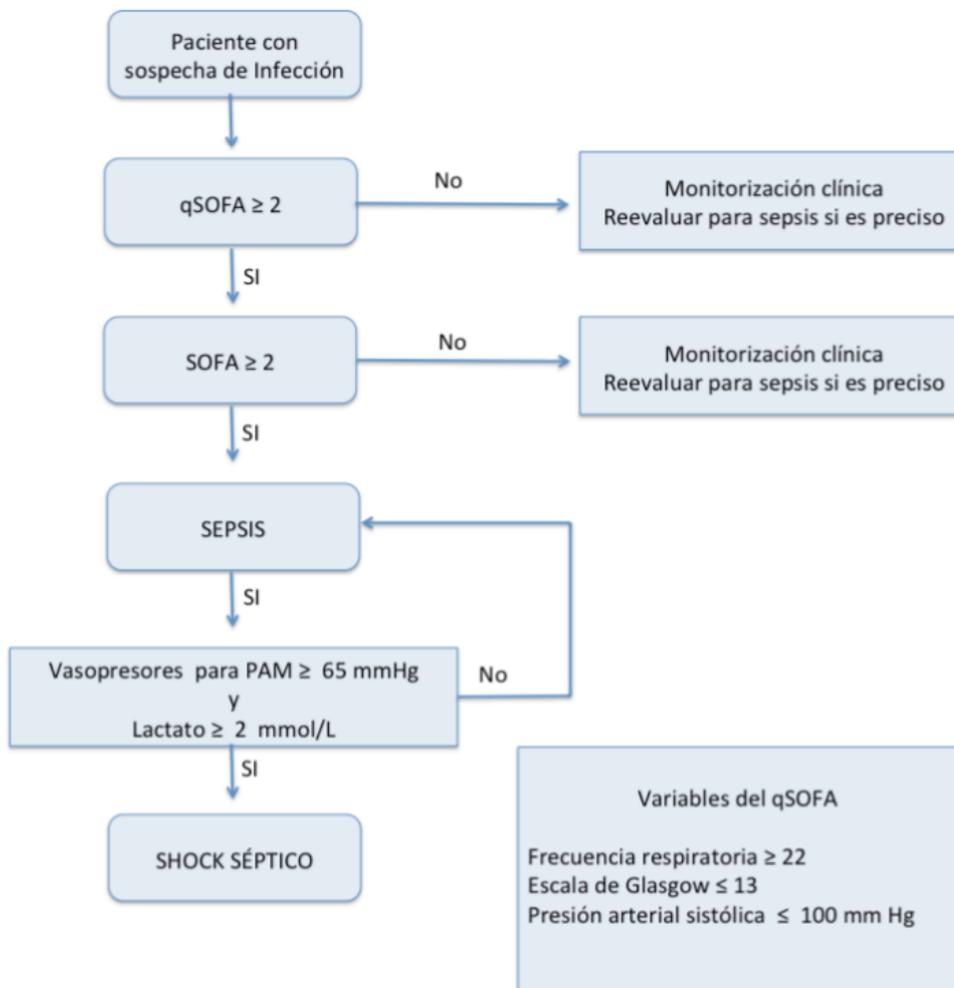
Fuente: Elaboración propia en base a referencia ¹.

Anexo II: Puntuación SOFA

Sistema	SCORE				
	0	1	2	3	4
RESPIRATORIO					
PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	≥ 400	< 400	< 300	< 200 con soporte respiratorio	< 100 con soporte respiratorio
COAGULACIÓN					
Plaquetas (10 ³ /μL)	≥ 150	< 150	< 100	< 50	< 20
HÍGADO					
Bilirrubina (mg/dL)	< 1,2	1,2-1,9	2-5,9	6-11,9	>12
CARDIOVASCULAR					
PAM	≥ 70 mmHg	< 70 mmHg	Dopamina (< 5) o dobutamina	Dopamina (5,1-15), epinefrina/norepinefrina (≤ 0,1)	Dopamina (>15), epinefrina/norepinefrina (> 0,1)
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)					
Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	< 6
RENAL					
Creatinina (mg/dL)	1,2	1,2-1,9	2-3,4	3,5-4,9	> 5
Gasto urinario (mL/día)				< 500	< 200

Fuente: Elaboración propia en base a referencia ¹.

Anexo III: Criterios clínicos de identificación de sepsis y shock séptico



Fuente: 4

Anexo IV: Hoja de información y consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña.

INVESTIGADOR: Iria Sánchez Anca

CENTRO: Áreas Sanitarias de Ferrol, Coruña/Cee y Santiago/Barbanza

Este documento tiene como objetivo proporcionarle información sobre un estudio de investigación en el que está invitado a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de A Coruña- Ferrol y Santiago-Lugo.

Si decide participar en él debe recibir información personalizada del investigador, **lea primero este documento** y haga todas las preguntas que necesita para comprender los detalles al respecto. Si lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

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

¿Cuál es la finalidad del estudio? Determinar si la demora en el inicio del tratamiento antibiótico en pacientes diagnosticados de sepsis en las unidades de urgencias de los hospitales públicos de la provincia de A Coruña, afecta a la mortalidad de los individuos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí? Ud. es invitado a participar porque ha sido diagnosticado de sepsis.

¿En qué consiste mi participación? Si usted decide participar en el estudio tendrá que dar permiso para consultar los datos necesarios para el estudio en su historia clínica.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación? El único inconveniente que puede suponer participar en este estudio es la molestia causada por dar el permiso necesario para consultar su historia clínica. En cualquier caso, ud. puede negar este permiso y abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Obtendré algún beneficio por participar? No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio? Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

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

Información referente a sus datos: La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, a la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

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

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo anonimizado, es decir, que Ud. no podrá ser identificado ni siquiera por el equipo investigador. Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, ya que tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros aquella información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

¿Existen intereses económicos en este estudio? El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio? Ud. puede contactar con Iria Sánchez Anca en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca

Título del Proyecto: Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña.

Yo, _____ he sido informado y declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio obteniendo respuestas satisfactorias.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que todos mis datos serán tratados de manera confidencial.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

DNI del paciente:

DNI del investigador:

Fecha:

Fecha:

Firma:

Firma:

Anexo V: Variables a estudio

VARIABLE		TIPO	SUBCLASIFICACIÓN
Datos sociodemográficos de los pacientes	Sexo	Cualitativa	Dicotómica
	Edad	Cuantitativa	Discreta
Demora en el inicio del tratamiento antibiótico		Cuantitativa	Discreta
Tipo de antibiótico utilizado		Cualitativa	Policotómica
Vía de administración de la antibioterapia		Cualitativa	Policotómica
Escala de gravedad del paciente		Cualitativa	Policotómica
Carga de trabajo enfermera		Cualitativa	Policotómica
Mortalidad		Cualitativa	Dicotómica
Tiempo de estancia en las unidades de urgencias		Cuantitativa	Discreta
Tiempo de estancia en el hospital		Cuantitativa	Discreta
Ratio enfermera/paciente		Cuantitativa	Discreta
Turno de trabajo del personal		Cualitativa	Policotómica
Datos de los asistentes al programa formativo	Edad	Cualitativa	Dicotómica
	Sexo	Cuantitativa	Discreta
	Experiencia	Cuantitativa	Discreta
Datos de los profesionales que administran el tratamiento antibiótico	Edad	Cualitativa	Dicotómica
	Sexo	Cuantitativa	Discreta
	Experiencia	Cuantitativa	Discreta

Fuente: Elaboración propia.

Anexo VI: Principales antibióticos betalactámicos

PENICILINAS	Bencilpenicilinas	Bencilpenicilina (G)Y fenoximetilpenicilina (V)
		<i>Isoxazolilpenicilinas</i>
	<i>Aminopenicilina</i>	Amoxicilina y ampicilina
	<i>Ureidopenicilina</i>	Piperacilina
CEFALOSPORINAS	<i>1ª generación</i>	Cefadroxilo, cefalexina, cefazolina sódica
	<i>2ª generación</i>	Cefaclor, cefuroxima, cefonicida, cefoxitina, cefminox
	<i>3ª generación</i>	Cefixima, cefpodoxima proxetilo, cefditoreno pivoxilo, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxona
	<i>4ª generación</i>	Cefepima
	<i>5ª generación</i>	Ceftarolina fosami, ceftobiprole medocaril, ceftolozano
MONOBACTÁMICOS	Aztreonam	
CARBAPENEMES	Imipenem, meropenem, ertapenem	
INHIBIDORES DE LAS β -LACTAMASAS	Amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina/sulbactam, piperacilina/tazobactam, ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam	

Fuente: Elaboración propia en base a referencia ²².

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de

Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca

Anexo VII: Guía de uso de tratamiento antibiótico en sepsis según foco

FOCO RESPIRATORIO		
	Primera elección	Alergia betalactámicos
Sin factores de riesgo	Ceftriaxona + Azitromicina Añadir oseltamivir en pacientes con SDRA durante la temporada gripal	Levofloxacino
Riesgo de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: <ul style="list-style-type: none"> Bronquiectasias Tratamiento crónico con corticoides sistémicos Antibioterapia en los 60 días previos (tratamiento iv de al menos 5 días) Insuficiencia renal crónica en programa de diálisis Hospitalización de más de 5 días en los últimos 2 meses Procedencia de centro sociosanitario (valorar cada caso de forma individualizada) 	Piperacilina-Tazobactam/ Carbapenem* + Levofloxacino *Carbapenem sólo en caso de shock séptico	Levofloxacino + Amikacina
Riesgo de SAMR: <ul style="list-style-type: none"> Antibioterapia en los 60 días previos Paciente en programa de hemodiálisis Colonización previa por SAMR 	Añadir linezolid Solicitar frotis nasal para SAMR. Si es negativo retirar linezolid	

FOCO UROLÓGICO		
	Primera elección	Alergia betalactámicos
Sin factores de riesgo y sin shock séptico	Ceftriaxona + Amikacina	Ciprofloxacino + Amikacina
Riesgo de BGN productores de BLEE: <ul style="list-style-type: none"> Ingreso previo Portador de sonda Manipulación de vía urinaria Portador de BGN productor de BLEE 	Carbapenem	

FOCO ABDOMINAL		
	Primera elección	Alergia betalactámicos
Sin factores de riesgo	Piperacilina-Tazobactam	Aztreonam + Metronidazol
Riesgo de BGN productores de BLEE: <ul style="list-style-type: none"> Estancia hospitalaria mayor de 15 días Procedencia de centro sociosanitario (valorar cada caso de forma individualizada) Tratamiento con betalactámicos en los 3 meses previos Pacientes ambulatorios con sondaje vesical o diálisis peritoneal 	Carbapenem	Añadir tigeciclina a la pauta anterior
Riesgo de <i>Enterococcus spp</i>: <ul style="list-style-type: none"> Inmunodeprimidos o receptores de un trasplante de órgano sólido Rescate de infección intraabdominal Valvulopatía u otro factor de riesgo de endocarditis Origen colónico o postoperatorio 	Añadir vancomicina a las pautas anteriores excepto si ya incluye tigeciclina	
Riesgo de Levaduras: <ul style="list-style-type: none"> Foco gastroduodenal 	Añadir fluconazol o equinocandina* a las pautas anteriores *Equinocandina en caso de shock séptico	

FOCO DE PIEL Y PARTES BLANDAS IMPORTANTE: REALIZAR DESBRIDAMIENTO QUIRÚRGICO		
	Primera elección	Alergia betalactámicos
Sin factores de riesgo	Piperacilina-Tazobactam/ Carbapenem* + Clindamicina *Carbapenem solo en caso de <i>shock</i> séptico	Tigeciclina + Ciprofloxacino + Clindamicina
Riesgo de SAMR: <ul style="list-style-type: none"> • Antibioterapia en los 60 días previos • Paciente en programa de hemodiálisis • Colonización previa por SAMR 	Sustituir clindamicina por linezolid Solicitar frotis nasal. Si es negativo para SAMR suspender cobertura	
MENINGITIS AGUDA		
	Primera elección	Alergia betalactámicos
Sin factores de riesgo	Cefotaxima +/- Vancomicina Añadir dexametasona antes de la primera dosis de antibiótico y mantener 2-4 días	Aztreonam/Levofloxacino + Vancomicina
Riesgo de Listerias: <ul style="list-style-type: none"> • Niño menor de 3 meses • Adulto mayor de 50 años • Embarazo • Clínica sugestiva de rombencefalitis (ataxia, nistagmus y afección de pares craneales) 	Añadir ampicilina a la pauta anterior	Añadir cotrimoxazol a la pauta anterior
FOCO ACCESO VASCULAR		
	Primera elección	Alergia betalactámicos
Sin <i>shock</i> séptico	Betalactámico antipseudomónico + Vancomicina	Aztreonam + Vancomicina
Con <i>shock</i> séptico	Carbapenem + Vancomicina + Amikacina* *En caso de tratamiento antibiótico en los 2 meses previos	Aztreonam + Vancomicina + Amikacina* *En caso de tratamiento antibiótico en los 2 meses previos

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

FOCO DESCONOCIDO		
	Primera elección	Alergia betalactámicos
Sin shock séptico	Piperacilina-Tazobactam	Aztreonam + Vancomicina
Con shock séptico	Carbapenem + Vancomicina + Amikacina* *En caso de tratamiento antibiótico en los 2 meses previos	Aztreonam + Vancomicina + Amikacina* *En caso de tratamiento antibiótico en los 2 meses previos

Fuente: ⁷

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca

Anexo VII: Vía de administración y dosis recomendadas

FÁRMACO	DOSIS HABITUAL	DOSIS DE SHOCK SÉPTICO (PRIMERAS 24-48 HORAS)
Amikacina ¹		15-20 mg/kg/día en 1 dosis
Ampicilina	2 g/4 h iv	
Azitromicina	500 mg/24 h iv	
Aztreonam	2 g/8 h iv	Perfusión continua: 6 g en 24 h
Ciprofloxacino	400 mg/12 h iv	400 mg/8 h iv
Cefotaxima (meningitis)	300 mg/kg/día iv en 6 dosis	
Ceftriaxona	2 g/24 h iv Meningitis: 2 g/12 h iv	
Clindamicina	600 mg/6 h iv	
Cotrimoxazol	20 mg/kg/día de TMP en 3-4 dosis	
Daptomicina	10 mg/kg/día iv	
Ertapenem	1 g/24 h iv	
Imipenem	500 mg/6 h iv	1 g/6 h iv Perfusión extendida: 1 g/6 h en 4 h
Levofloxacino	500 mg/12-24 h iv	
Linezolid	600 mg/12 h iv	
Meropenem	1 g/8 h iv	2 g/8 h iv Perfusión continua: 3 g/12 h
Metronidazol	500 mg/8 h iv	
Piperacilina-Tazobactam	4 g/6-8 h iv	Perfusión extendida: 4 g/8 iv en 4 horas Perfusión continua: 16 g/24 h
Tigeciclina	Dosis inicial de 100 mg seguida por 50 mg/12 h iv	Dosis inicial de 200 mg seguida de 100 mg/12 h iv
Vancomicina ¹	15 mg/kg/12 h iv	15-20 mg/kg/8 h iv
Anidulafungina	Dosis inicial de 200 mg seguida por 100 mg/24 h	
Caspofungina	Dosis inicial de 70 mg seguida por 50 mg/24 h iv (sí > 80 kg: 70 mg/24 h iv)	
Fluconazol	Dosis de carga 800 mg Posteriormente 400 mg/24 h	
Micafungina	100 mg/24 h	

¹ Se recomienda monitorizar niveles plasmáticos

Fuente: ⁷

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca

Anexo VIII: Escala NEMS

	Puntos	Mañana	Tarde	Noche	Total
1. Monitorización (incluye monitorización básica - presión arterial, frecuencia cardíaca, ECG- y balances)	9				
2. Medicación intravenosa (cualquier tipo de medicación administrada por vía intravenosa, ya sea en bolo o en perfusión continua, se excluyen los fármacos vasoactivos)	6				
3. Soporte ventilatorio mecánico (cualquier modalidad de ventilación mecánica)	12				
4. Cuidados ventilatorios suplementarios (respiración espontánea con tubo endotraqueal, oxígeno suplementario con algún método [excepto si se ha aplicado el ítem 3])	3				
5. Única medicación vasoactiva (un único fármaco vasoactivo)	7				
6. Múltiple medicación vasoactiva (más de una medicación vasoactiva, independientemente del tipo o dosis)	12				
7. Técnicas de diálisis (todas)	6				
8. Intervenciones específicas de UCI (como intubación endotraqueal, colocación de marcapasos, cardioversión, endoscopia, intervención quirúrgica en el curso de 24 h, lavado gástrico; no se incluyen las intervenciones de rutina como rayos X, ecocardio, ECG, vendajes o colocación de líneas arteriales o venosas)	5				
9. Intervenciones específicas fuera de UCI (como una intervención quirúrgica o procedimiento diagnóstico o procedimientos que se refieren a la severidad del paciente y que requieren una mayor demanda de esfuerzos terapéuticos en la UCI)	6				

Fuente: Elaboración propia en base a referencias ²²⁻²³

Anexo IX: Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC)

Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)

Escala de gravedad del paciente

Antes de empezar, Instrucciones: puntuar a cada paciente con esta escala una vez al día o según sea conveniente en la práctica.

NIVEL DE GRAVEDAD DEL PACIENTE		El paciente puede requerir cierta asistencia para afrontar los efectos de una enfermedad o una lesión Ejemplos de paciente: Busca pruebas rutinarias de control de salud, como mamografías, frotis de Papanicolaou, instrucciones de crianza, pérdida de peso y control de la presión arterial.
		El paciente es relativamente independiente como administrador de autocuidados, pero puede tener ciertas limitaciones en los autocuidados totales. Ejemplos de pacientes: Alto riesgo en el embarazo, diabetes difícil de controlar, enfermedades psiquiátricas, pacientes cardíacos.
		Incapaz de encontrar recursos o energías suficientes para satisfacer sus propias necesidades y depende de otros para los autocuidados Ejemplos de paciente: Enfermedades crónicas inestables o debilitantes, mujer de parto, paciente de cuidados crónicos o paliativos, paciente psiquiátrico deprimido y un postoperatorio estabilizado.
		Presenta una enfermedad aguda y depende de otros para los autocuidados con necesidades rápidamente cambiantes Ejemplos de paciente: Postoperatorios recuperándose de cirugía mayor durante las primeras 24-36 horas, episodio psiquiátrico agudo o mujer con embarazo de alto riesgo que esté en la fase de parto.
		El paciente está críticamente enfermo y precisa medidas de soporte vital para mantenerle con vida Ejemplos de paciente: Cuidados intensivos que reciben soporte vital completo, pacientes psiquiátricos en cuidados intensivos, bebés prematuros con bajo peso al nacer, víctimas de accidentes con lesiones craneoencefálicas y, en general, individuos con disfunciones multiorgánicas.

Fuente:²⁴

Anexo X: Cuestionario recogida de datos**CUESTIONARIO RECOGIDA DE DATOS (CRD)**CÓDIGO DEL PACIENTE: 1. Edad (en AÑOS):

2. Sexo

Marca solo un óvalo. Hombre Mujer

3. Tiempo que se tarda en administrar el tratamiento antibiótico (en MINUTOS)

4. Tipo de antibiótico utilizado

5. ¿Foco de la sepsis?

Marca solo un óvalo.

- Respiratorio
- Urológico
- Abdominal
- Piel y partes blandas
- Meningitis aguda
- Acceso vascular
- Foco desconocido

6. Vía de administración del tratamiento antibiótico

Marca solo un óvalo.

- Intravenosa (IV)
- Otro: _____

7. Gravedad del paciente

Marca solo un óvalo.

- 1. El paciente puede requerir cierta asistencia para afrontar los efectos de una enfermedad o lesión.
- 2. El paciente es relativamente independiente como administrador de autocuidados, pero puede tener ciertas limitaciones en los autocuidados totales.
- 3. Incapaz de encontrar recursos o energías suficientes para satisfacer sus propias necesidades y depende de otros para los autocuidados.
- 4. Presenta una enfermedad aguda y depende de otros para los autocuidados con necesidades rápidamente cambiables.
- 5. El paciente está críticamente enfermo y precisa medidas de soporte vital para mantenerlo con vida.

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

8. Carga de trabajo enfermera (Escala NEMS)

Selecciona todos los que correspondan.

- (9 PUNTOS) Monitorización (incluye monitorización básica - presión arterial, frecuencia cardíaca, ECG - y balances.
- (6 PUNTOS) Medicación intravenosa (cualquier tipo de medicación administrada por vía intravenosa, ya sea en bolo o en perfusión continua, excluyendo los fármacos vasoactivos)
- (12 PUNTOS) Soporte ventilatorio mecánico (cualquier modalidad de ventilación mecánica)
- (3 PUNTOS) Cuidados ventilatorios suplementarios (respiración espontánea con TET o oxígeno suplementario con algún método EXCEPTO si se ha cubierto el apartado anterior)
- (7 PUNTOS) Única medicación vasoactiva (un sólo fármaco)
- (12 PUNTOS) Múltiple medicación vasoactiva, independientemente del tipo/dosis
- (6 PUNTOS) Técnicas de diálisis
- (5 PUNTOS) Intervenciones específicas de UCI (intubación endotraqueal, colocación de marcapasos, cardioversión, endoscopia, intervención ~~qx~~ en < 24 horas, lavado gástrico, etc.
- (6 PUNTOS) Intervenciones específicas fuera de UCI (intervención ~~qx~~ o procedimiento diagnóstico que requiera una mayor demanda de esfuerzos terapéuticos)

PUNTUACIÓN TOTAL:

9. Tiempo de estancia en urgencias (en HORAS)

10. Tiempo de estancia en el hospital (en DÍAS)

11. Fecha ingreso en urgencias:

12. Turno de trabajo

Marca solo un óvalo.

- Mañana
 Tarde
 Noche

13. Mortalidad del paciente

Marca solo un óvalo.

- Sí
 No

Fecha de la muerte:

PERSONAL QUE ADMINISTRA LA ANTIBIOTERAPIA:

14. Edad

15. Sexo

Marca solo un óvalo.

- Hombre
 Mujer

16. Experiencia en la unidad de urgencias (en MESES)

Anexo XI: Modelo de consentimiento informado para los profesionales

Yo, _____, he sido informado y declaro que:

- He recibido suficiente información sobre el estudio y deseo participar en el mismo.
- Doy el consentimiento necesario para que se consulten los datos profesionales oportunos.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que todos mis datos serán tratados de manera confidencial.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.

DNI del profesional:

Fecha:

Firma:

Anexo XII: Cuestionario formación código sepsis

CUESTIONARIO FORMACIÓN CÓDIGO SEPSIS

1. Edad

2. Sexo

Marca solo un óvalo.

Hombre

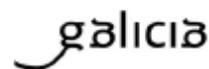
Mujer

3. Experiencia en urgencias (en MESES)

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



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª: Iria Sánchez Anca

con teléfono: xxxxxxxxx

e correo electrónico: xxxxxxxx@gmail.com

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produtos sanitarios
- Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo (EQM-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Investigador: Iria Sánchez Anca

Centros: CHUF, CHUS, CHUAC, Hospital Virxe da Xunqueira y Hospital de Barbanza.

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

29/04/2022

Sinatura:

**Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde**

Eficacia de una intervención formativa en Código Sepsis sobre la relación existente entre la demora en el inicio de la administración de antibioterapia y la mortalidad en las Unidades de Urgencias de la provincia de A Coruña

Iria Sánchez Anca