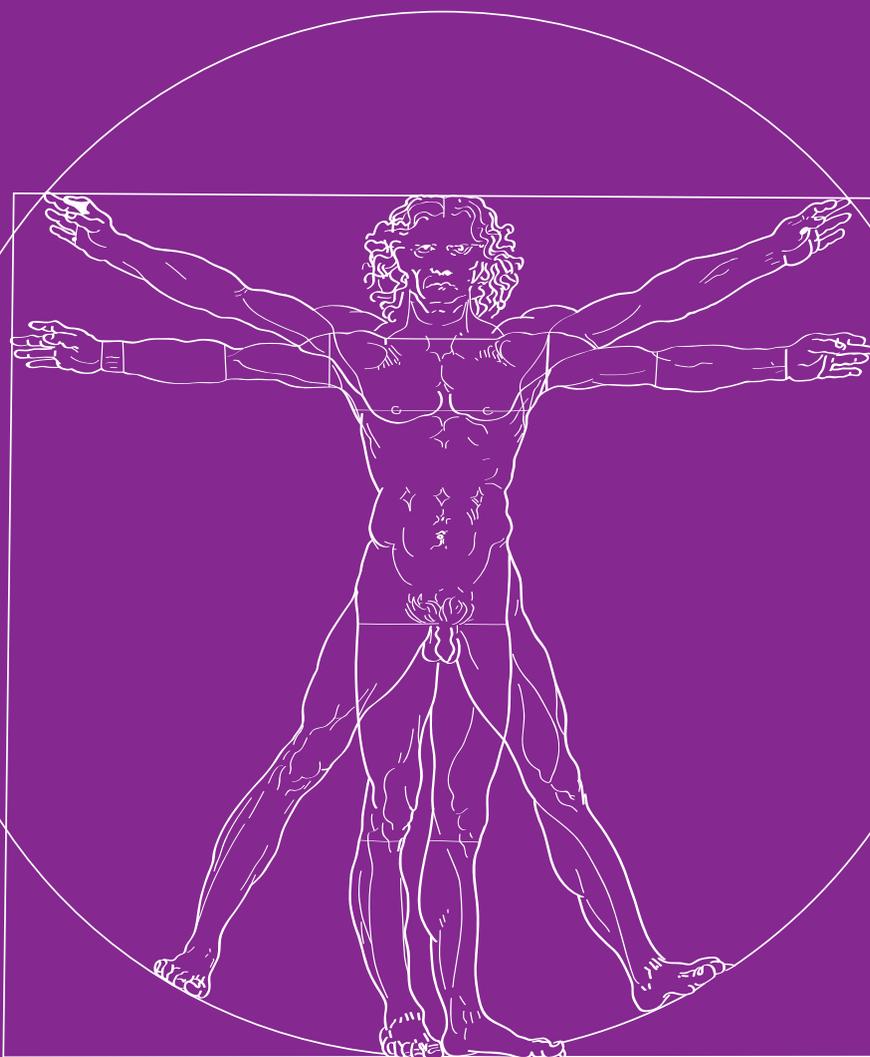


PRIMERO, SEGUNDO, TERCER PREMIO
Y TRABAJOS SELECCIONADOS

XII PREMIO CECOVA DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA



Edita: Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana (CECOVA)

Imprime: Imprenta Senén

Dep.Legal: V-900-2016

I.S.B.N.: 978-84-608-7114-9

CECVN94

Imagen portada: Derecho de autor: peterhermesfurian / 123RF Foto de archivo

ÍNDICE

PRIMER PREMIO

Programa de mejora de la actuación de Enfermería en la inserción y cuidados de los accesos vasculares en la Comunidad Valenciana	5
--	---

SEGUNDO PREMIO

Estudio sobre las sujeciones físicas y químicas en personas mayores con demencia	35
---	----

TERCER PREMIO

Percepciones del equipo de U.C.I. en la comunicación con el paciente intubado consciente	89
---	----

TRABAJOS SELECCIONADOS

Análisis comparativo entre burnout profesional y trabajo en equipo y su relación con variables sociodemográficas en personal de Enfermería.....	135
---	-----

Proyecto de valoración de la efectividad de la implantación de un informe de cuidados de enfermería al alta (puerperio) en la comunicación entre niveles asistenciales.....	209
---	-----

Presencia de los padres durante técnicas invasivas en UCI neonatal. Opinión de los padres	237
--	-----

Valoración de la adecuación de la información dada a participantes en ensayos clínicos	285
---	-----

**PROGRAMA DE MEJORA DE LA
ACTUACIÓN DE ENFERMERÍA EN
LA INSERCIÓN Y CUIDADOS DE
LOS ACCESOS VASCULARES EN LA
COMUNIDAD VALENCIANA**

Autores:

José Luis Micó Esparza
Sonia Casanova Vivas
Enrique Hevilla Cucarella
Isidro García Abad
José Antonio Forcada Segarra

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	9
JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	11
OBJETIVOS	13
MATERIAL Y MÉTODO	13
RESULTADOS.....	17
- Por variables.....	19
- Por Hospital	22
- Por variable estándar (VES)	23
DISCUSIÓN	26
CONCLUSIONES.....	29
ANEXOS	30
ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	30
ANEXO 2. EJEMPLO DE MATERIAL EDUCATIVO	31
BIBLIOGRAFÍA	32

INTRODUCCIÓN

El cateterismo para la terapia intravenosa (en adelante, TIV) y los cuidados en su mantenimiento, es uno de los procedimientos más habituales practicado por los profesionales de enfermería en el ámbito de la asistencia especializada. La terapia intravenosa puede definirse como aquel procedimiento que tiene por finalidad utilizar una vía venosa con fines terapéuticos, limitando las complicaciones sobre el enfermo y obteniendo el máximo rendimiento curativo. Es un procedimiento enfermero cuyas intervenciones al respecto quedan reflejadas en la Clasificación de Intervenciones de Enfermería –NIC.¹

Intervenciones de Enfermería descritas en la clasificación de Intervenciones de Enfermería
• 4200 Terapia intravenosa
• 4190 Punción intravenosa
• 4220 Cuidados del catéter central insertado periféricamente
• 3440 Cuidados del punto de inserción
• 2341 Administración de medicación intravenosa
• 6540 Control de la infección
• 3584 Cuidados de la piel
• 6550 Protección contra las infecciones

TABLA 1

Un acceso venoso significa, comunicar una estructura venosa con el exterior mediante un dispositivo tubular, por maniobras de punción o individualización quirúrgica, con el objetivo de administrar soluciones parenterales, medicinas, realizar determinaciones hemodinámicas o extraer sangre para analizar. Pero esta técnica conlleva unos riesgos extrínsecos para el paciente y por consiguiente capacidad de producir efectos adversos no deseables en el paciente, aumentando la morbilidad y costes sanitarios.

Desde la Asamblea Mundial de la Salud en 2002, se reconoce la seguridad del paciente como un problema serio de salud pública, especialmente en los países en desarrollo, en los cuales el riesgo de infección intrahospitalaria es mayor. Como respuesta a este problema, la Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente³ en octubre de 2004.

Creada con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo, la Alianza es un medio que propicia la colaboración internacional y la acción de los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS; expertos, usuarios y grupos de profesionales y de la industria.

Durante los años 2005 y 2006, se desarrolló la campaña internacional “Una atención limpia es una atención más segura”, y durante los años 2007 y 2008

la campaña denominada “La cirugía segura salva vidas”, en la que se incluye la importancia de la profilaxis antibiótica como un marcador de buena atención. En este contexto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en su responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto, ha situado la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad, quedando así reflejado en la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS)⁴, que se viene desarrollando desde el 2005 en coordinación con las Comunidades Autónomas.

En los últimos años, queda demostrado en nuestro país que la práctica sanitaria puede suponer una actividad de riesgo para los pacientes, como se refleja en los siguientes estudios españoles, el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) y el Estudio EPIDEA en la Comunidad Valenciana.

La prevalencia de eventos adversos en hospitales de la Comunidad Valenciana⁵ desde 2005 a 2008, con la participación de 20 hospitales, se mantuvo constante durante los 4 años de estudio, oscilando en torno al 6%. Las causas más frecuentes que cita el estudio de efectos adversos son, en primer lugar un 37.4% relacionados con la medicación, en segundo lugar, un 25% de efectos adversos relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento y en tercer lugar un 25.3% de los efectos adversos relacionados con infecciones nosocomiales.

Según el estudio ENEAS⁶, el 31.4% de las infecciones nosocomiales ocasionaron un incremento de 6.1 días de estancia adicional por paciente, de los que 2.2% corresponden a afectos adversos evitables. De modo semejante a estos estudios, en la Comunidad Valenciana, el estudio EPIDEA identificó que casi la mitad (42,6%) de EAS podrían ser evitables.

NATURALEZA DEL PROBLEMA	Totales (%)	Evitables (%)
Relacionados con un procedimiento	25,0	31,7
Relacionados infección nosocomial	25,3	56,6
Relacionados con la medicación	37,4	34,8
Relacionado con los cuidados	7,6	56,0
Relacionados con el diagnóstico	2,7	84,2
Otros	1,8	33,4
Total	655 (100%)	278 (42,6%)

En base al estudio ENEAS, desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, se planteó un estudio de revisión de las “Prácticas Seguras Simples” recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales.

La identificación de las Prácticas Seguras para las prevenciones de Efectos Adversos (PSEA) seleccionadas⁷, ordenadas de acuerdo con el número de países/organización en los diez primeros puestos son:

- Mejorar la higiene de las manos.
- Recomendaciones para evitar los problemas relacionados con el suministro de medicamentos con aspecto o nombre que se presta a confusión.
- Medidas para el control de la realización de procedimientos en el lugar correcto.
- Identificación de los pacientes.
- Medidas para identificar todos los medicamentos de alto riesgo y establecer políticas y procesos para el uso de estos medicamentos.
- Medidas para la correcta comunicación durante el traspaso de información sobre la salud de los pacientes.
- Medidas para asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
- Medidas para la prevención de infecciones en vías centrales.
- Medidas para prevenir la neumonía (neumonía nosocomial) asociada al uso de ventilación mecánica.
- Medidas relacionadas con la prevención de infecciones en lugar quirúrgico.

De las veintiocho Prácticas Seguras contra los EA (PSEA) recomendadas, más del 80% corresponderían a funciones realizadas por la enfermería y de ellas un 75% están relacionadas con la administración farmacológica y los planes de cuidados en la terapia IV.

JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE MEJORA

Ante la necesidad de unificar y homogeneizar la actuación de enfermería en la inserción y cuidados de los accesos vasculares, un grupo de profesionales de enfermería se propusieron conocer cual es la situación real en los hospitales de

El estudio
EPIDEA
identificó que
casi la mitad
(42,6%) de EAS
podrían ser
evitables.

la Comunidad Valenciana sobre el cuidado y manejo de los accesos vasculares. Para ello, se diseñó un estudio piloto coordinado por enfermeros expertos en accesos vasculares estudiando la actividad y los procedimientos relacionados con la terapia IV llevados a cabo en las unidades asistenciales de dos hospitales de dos Departamentos de Salud de la Comunidad Valenciana.

Después de la toma de datos en ambos hospitales, se evaluaron y se encontraron diferencias muy significativas entre ambos y entre las propias unidades pilotadas en las variables relacionadas con el cuidado y mantenimiento de los accesos vasculares.

Por todo ello, se consideró necesario implementar un programa de mejora de actuación (PMA en adelante) para los profesionales de enfermería en la inserción y cuidados de los accesos vasculares, creando una herramienta evaluadora que permita mejorar la calidad del cumplimiento de dichos protocolos.

La incorporación de indicadores para la medición de la calidad de los Servicios de Enfermería en el acceso y cuidado vascular permite a los equipos de trabajo integrados por personal directivo y operativo de las instituciones o de los servicios, la elaboración de sus propios proyectos y programas de mejora continua. La finalidad es corregir los aspectos que no cubren los estándares de calidad, previamente determinados, o de innovar o mantener el nivel de calidad en aquellos procedimientos que los cumplen.

Para iniciar un programa de mejora continua es necesario contar con la información (herramienta del proyecto) derivada de un proceso de evaluación cuantitativa y cualitativa que sirva para conformar el diagnóstico general de los cuidados de enfermería. Esto determinaría el nivel de calidad de las intervenciones o servicios que proporciona el profesional de enfermería de acuerdo con los estándares establecidos.

Todo ello conlleva a este grupo de trabajo de enfermería a programar un estudio (PMA) capaz de evaluar la calidad de la actividad que se realiza en la terapia IV en los diferentes hospitales de la Comunidad Valencia, buscando un indicador común (Variable Estándar VES, en adelante) que sirva para poder autoevaluarse y compararse de forma confidencial con el resto de centros sanitarios, al igual que entre las diferentes Unidades de Enfermería que voluntariamente se adhieran al estudio.

La "variable estándar" es la que verdaderamente se expresa como un indicador con peso específico de calidad en la terapia IV



OBJETIVOS

Generales:

- Evaluar la implementación del Protocolo de actuación de enfermería en la inserción y cuidados de los accesos vasculares (Protocolo de terapia intravenosa, en adelante, Protocolo TIV), actualizado y revisado por el grupo de expertos, con las últimas evidencias científicas.
- Medir la eficacia de las actividades formativas en terapia IV y su posterior óptimo cumplimiento del Protocolo TIV en los hospitales de la Comunidad Valenciana.
- Promover la seguridad en la asistencia, disminuyendo los efectos adversos.

Específicos:

- Unificar criterios en los procedimientos de actuación de los profesionales de enfermería para disminuir la variabilidad de resultados entre los diferentes hospitales
- Retroalimentar periódica y planificadamente con los resultados obtenidos de la evaluación del cumplimiento del protocolo a los profesionales de enfermería, comprobando su mejora continúa.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio cuasiexperimental multicéntrico, secuenciando cortes transversales periódicos.

Para la metodología estadística, se han calculado las frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas. Se han calculado los porcentajes para las tasas y se han calculado medias y desviaciones típicas en el caso de variables de puntuación.

Se han presentado los resultados en tablas de contingencia, tablas de frecuencia y gráficos de barras y líneas.

Los tests estadísticos usados han sido el contraste de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, test Chi cuadrado y prueba Z para Comparación de dos proporciones en muestras independientes.

El programa utilizado ha sido el IBM SPSS statistics 22 y el Microsoft Office Excel. Se ha considerado un nivel de significación para todas las pruebas del 0,005.

1. Diseño del estudio:

- Una evaluación de inicio basal

- Una evaluación pre-intervención formativa
- Una evaluación post-intervención formativa
- La población diana. Más de 4480 profesionales de enfermería asistencial con actividad asistencial en terapia IV
- El ámbito de aplicación del estudio fueron 19 hospitales (públicos, privados y públicos de gestión privada) adheridos voluntariamente al programa previa solicitud y posterior aprobación por el grupo de trabajo.
- La distribución por provincias fue 3 en Castellón, 9 en Valencia y 7 hospitales en Alicante, lo que supone una cobertura de evaluación de alrededor de 5600 camas hospitalarias de la Comunidad Valenciana.
- Los criterios de inclusión:
 - Todas las camas de las Unidades del hospital adheridas al estudio. Camas vacías, camas ocupadas y paciente sin terapia IV y camas ocupadas y paciente con terapia IV
- Los criterios de exclusión:
 - Camas con pacientes ingresados menos de 24h.
 - Unidades excluidas: Puertas Urgencias, Psiquiatría, Pediatría, Hospital de día, Unidades domiciliarias, UCSI.

2. Desarrollo:

Partiendo de un corte transversal sin intervención alguna, se mide el grado de cumplimiento del Protocolo TIV. Posteriormente a las intervenciones informativas y formativas, se evalúa de nuevo. Estas evaluaciones se realizaron en base un cronograma consensuado con los investigadores coordinadores de cada centro (ICC).

Entre los años 2008 y 2012, se realizaron 4 cortes pre-intervención y 4 cortes post-intervención.

CRONOGRAMA INTERVENCIONES FORMATIVAS

Primer corte-PRE	3-25 de marzo de 2009
------------------	-----------------------

CAMPAÑA DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS Y SENSIBILIZACIÓN Abril 2009

Segundo corte-POST	22-24 de junio de 2009
Tercer corte-PRE	20-22 de octubre de 2009



TALLER DE FORMACIÓN

Enero- Abril 2010

Cuarto corte-POST	27-29 de abril de 2010
Quinto corte-PRE	22-25 de noviembre de 2010

TALLER DE FORMACIÓN

Junio 2011

Sexto corte-POST	19-21 de julio de 2011
Séptimo corte-PRE	27-30 de marzo de 2012

TALLER DE FORMACIÓN

enero 2013

Octavo corte- POST	23-26 de marzo de 2013
--------------------	------------------------

Las fases de elaboración del programa fueron:

- Fase 1.

- Constitución del grupo de trabajo de profesionales de la salud especialistas en acceso vascular.
- Adhesión de los hospitales de forma voluntaria y aprobación de la adhesión por parte del grupo gestor del grupo de trabajo.
- Selección de los investigadores coordinadores de cada centro (ICC)

- Fase 2.

Revisión bibliográfica de las guías existentes y de los protocolos de cateterismo intravenosos y de sus cuidados. Actualización y revisión del Protocolo de actuación de enfermería en la inserción y cuidado de los catéteres vasculares. Manual de Procedimientos. Guía de Actuación de Enfermería. Conselleria de Sanidad 2007². Redacción de las recomendaciones en la inserción, manejo y cuidados en los accesos vasculares.

- Fase 3.

Diseño de una herramienta online que recoge las variables principales relacionadas con el cuidado y mantenimiento de los accesos vasculares.

Las variables incluidas en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) fueron: variables sociodemográficas, tipo de acceso venoso y localización de la vía IV, calibre del catéter, tipo y estado del apósito, registro de fecha, origen de la venopunción, presencia de flebitis según escala de Maddox y observación del punto inserción, entre otras (ver anexo 1).

Se crea una variable estándar compuesta multivariable (en adelante, VES), a partir del cumplimiento de los criterios de evaluación del procedimiento de inserción y cuidados de los catéteres intravasculares establecidos en la Guía de Actuación de Enfermería de la Conselleria de Sanidad y de los criterios de los CDC 2011 en concordancia a la experiencia interpretativa de las mismas, según el criterio establecido por los profesionales especialistas en terapia IV del grupo de trabajo. Compuesta por 10 ítems y calculada automáticamente por el software de la aplicación informática, clasificando el estado general de cada acceso venoso en óptimo/ no óptimo.

El indicador VES nos evidencia de forma óptima la calidad general de los cuidados aplicados en la Terapia Intravenosa de nuestros pacientes por los profesionales de enfermería. Esta VES se calcula con el total de pacientes hospitalizados con terapia IV, que cumplen con los criterios validados, durante el corte por el servicio/hospital a evaluar dividido entre el total de los pacientes hospitalizados e identificados con terapia IV instaurada establecidos en el mismo servicio/hospital y corte.

- Fase 4.

Diseño de la formación.

Se diseñan dos tipos de actividades; unas actividades informativas y unas actividades formativas.

La intervención informativa desarrollada fue:

- La divulgación de la participación en el programa en los hospitales adheridos, a través de la creación de posters con el objetivo del programa.
- Campaña de sensibilización en el cuidado y manejo de las terapia intravenosa, con la entrega personalizada, con acuse de recibo, a cada uno de los enfermeros de los servicios participantes en el estudio, del capítulo relativo a la inserción y mantenimiento de los catéteres vasculares del Manual de Procedimientos de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana.

La intervención formativa desarrollada fue:

- Talleres de formación para el profesional de enfermería en terapia intravenosa. El método utilizado fue expositivo, teoría del caso, con visualizaciones e identificación de los cuidados correctos e incorrectos y talleres prácticos con amplia participación.

Se confeccionan materiales educativos para todos los hospitales (homologación de la actividad formativa). Materiales audiovisuales, posters informativos y talleres, ver ejemplos en Anexo 2. Estos talleres fueron diseñados e impartidos por el grupo de trabajo (ICC). Los talleres de formación eran de una hora de duración, en horario laboral, con control de asistencia. Se consiguió una cobertura de media entre los distintos talleres del 72% del personal de enfermería, aproximadamente se instruyó de forma directa a 3200 profesionales en cada una de las acciones formativas desarrolladas.

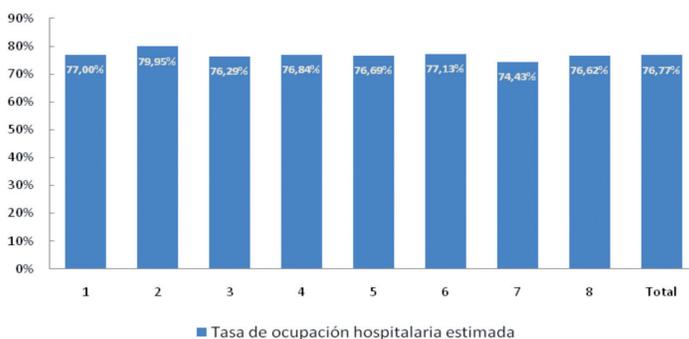
Las actividades formativas se desarrollaron de forma homogénea en todos los hospitales, entregando el material didáctico confeccionado por el grupo y dejando muy poco margen de adaptabilidad para cada Centro participante.

El objetivo de los talleres de formación era incidir en los aspectos relativos a la inserción, cuidados, mantenimiento y retirada de catéteres intravasculares, así como todos los aspectos relacionados con la prevención de la infección relacionada con los catéteres vasculares.

RESULTADOS

Se han analizado 27.495 registros, con una tasa de ocupación hospitalaria del 76,77% (21.108 registros). De ellos, 10.931 hombres (51,48%) y 10.301 mujeres (48,52%) con una frecuencia usualmente mayor de hombres a lo largo de los 8 cortes (p=0,001).

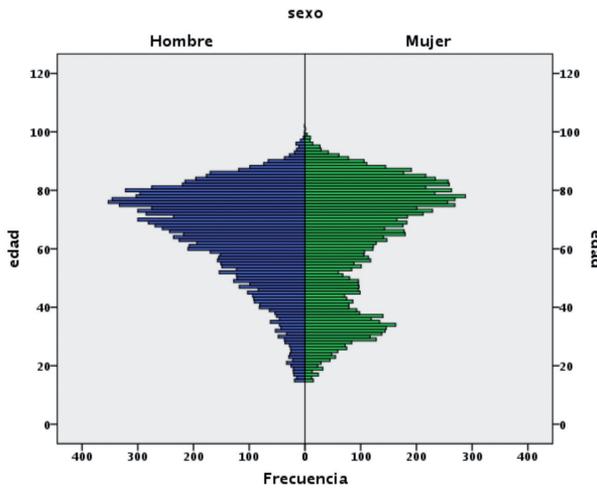
Figura 1: Tasa estimada de ocupación hospitalaria



La edad media es de 64,02 años (Desviación Estándar (D.E.): 18,316), alcanzando el mínimo en pacientes de 15 años en todos los cortes y el máximo de 102 años en un paciente recogido en el corte 5, siendo dichos máximos mayores de 96 años en todos los cortes.

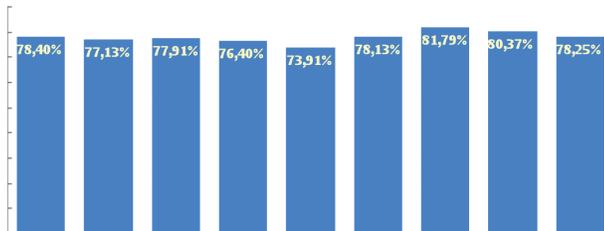
Se observa una distribución de la edad asimétrica en hombres, siendo mayores en media con casi 3 años de diferencia pero no tanto la mediana, difiriendo tan solo un año. Se aprecia una superposición en la distribución en la edad de las mujeres, aparentemente hay dos grupos diferenciados con modas en 34 y 78 años.

Figura 2: Pirámide poblacional de pacientes



Entre las camas ocupadas, el 78,25% (16.516 vías) tenían terapia intravenosa – tasa de terapia intravenosa-. Estos porcentajes han oscilado a lo largo del programa entre el más bajo del 73,91% en el corte 5 y los 81,79% del corte 6.

Figura 3: Tasa de terapia intravenosa



Por variables

Respecto al tipo de vía que presentaban los pacientes en el 2,4% de los registros de COTIV (camas ocupadas con paciente con terapia IV) eran catéter venoso central insertado periféricamente (CVCIP), el 7,1% catéter venoso central (CVC), el 1,8% vía de nutrición parenteral (NP) y el 88,7% catéter venoso periférico (CVP). A lo largo de los cortes, el CVCIP ha aumentado ligeramente su presencia pasando de 2,5% de los catéteres a 3,2% en el último corte. Los CVC también han experimentado un aumento pasando del 6,1% del año 2009 a 8,5% del año 2013. Las NP han descendido ligeramente siendo 2,3 en el corte 1 y 1,9% en el corte 8 y también, aparentemente han descendido los CVP del 89,1% al 86,5% pero este dato sólo disminuye en el último corte, ya que en los anteriores se mantiene próximo al 90%.

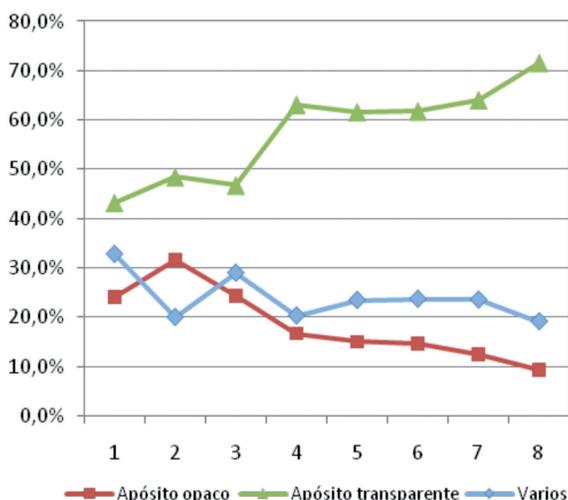
La localización más frecuente ha sido el antebrazo en un 30,8% de los casos (5.077 registros), seguido del dorso mano 23,3% (3.851 registros), muñeca 19,7% (3.251) y flexura de brazo 16,7% (2.763). El resto de ubicaciones están por debajo del 5%, siendo la yugular 3,6% (599) y la subclavia 3,3% (537) los siguientes por debajo. Quedan por tanto Reservorio (128), Femoral (106), pie (30), umbilical (3) y otros (161) por debajo del 1%.

Por corte, el porcentaje de vías ubicadas en el antebrazo ha evolucionado pasando del 27,6% inicial al 31,8% del corte final, pasando por un 33,7% en el corte 4. Los accesos localizados en el dorso de la mano han variado del 24,4% del primer corte, pasando por el 27,8% en el 6º y cerrando la serie en 22,6% del último corte. Las vías que se ponían en la muñeca en el primer corte eran un 22,4% respecto del total del corte 1, disminuyendo al 17% en el último corte. En general la localización no ha variado a lo largo de los cortes.

Los calibres registrados fueron de 18G en un 24,4% (3.996), de 20G representan el 32,6% (5.339), de 22G, el 9,1% (1.499) y en el 33,9% de los casos no se observaba el calibre (5.551). Aún con estas proporciones, se han visto aumentar el número relativo a 18G pasando del 21,2% de este tamaño a un 27,9%. También han aumentado los catéteres de 20G que han pasado de ser del 27,6% al 36,9% en el último corte. Del mismo modo ha ocurrido con los de 22G que han pasado de ser del 7% al 12,6%. Todos estos aumentos relativos a cada corte responden a una disminución significativa de los registros en los que el evaluador indicaba que “no se observa” el calibre, pasando de los 44,2% de los primeros cortes a un 22,6% en el último corte, respondiendo así a una mejora en el registro y en el conocimiento del calibre de los catéteres por parte de la enfermería.

En la mayoría de los casos el tipo de apósito utilizado ha sido el apósito transparente en un 58,5% (9.651). El apósito opaco se usó en el 17,8% (2.945) de los casos y varios en el 23,7% (3.908). Analizando la evolución en el uso de los diferentes tipos de apósitos a lo largo de los 8 cortes, el apósito opaco en el corte 1 se usaba en el 24% (473) de los catéteres que se registraron, tras un primer aumento en el segundo corte al 31,6% (604), han disminuido hasta el 12,5% (314) que se registraron en el 7º corte y un 9,3% (254 apósitos) en el último corte registrado. El uso del apósito denominado “varios” (apósito calificado como inadecuado) también ha disminuido siendo el 32,7% (644) en el primer corte y quedando registrados el 19,1% (519) en el último corte, el 8º. El desuso de estos apósitos mencionados ha ido a incrementar el uso del apósito transparente que, aunque el total de apósitos de este tipo usados de forma global en el estudio han sido 9.651 registros (58,5%), se ha visto incrementado, pasando de cantidades inferiores al 50% de los casos, 43,2% (851) en el primer corte a un 71,6% en el último, siendo una tendencia alcista, ya que en los anteriores ya se superaba el 60% de uso.

Figura 4: tipos de apósitos



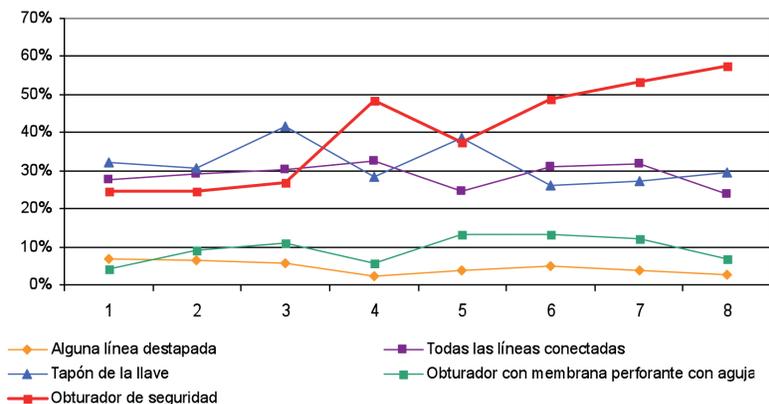
Otro dato significativo es que en el 38,1% de los casos se registró la fecha (6.283), pero si analizamos por corte, en el primer corte que se recoge, el registro de fecha solo se cumplía en el 14,5% de los casos (285). Dicho porcentaje se ha incrementado hasta completarse en un total de 1710 casos, lo que equivale a un 62,9% siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$).

El punto de inserción se observaba en el 59,7% (9.843) de los registros, corte a corte, se graban un 44,2% en los dos primeros cortes para acabar con un 75,3% (2.047) de puntos observados, siendo esta evolución significativa ($p<0,001$).

El número de vías observadas con una llave ha sido de 12.195 (73,85%) en todo el programa, empezando con 71,88%, oscilando en el quinto corte hasta el 77,29% y finalizando con un 75,53% de las llaves observadas. Entre un 12,71% y 18,88% en ciertos cortes no se observo llave. En una horquilla de entre el 7,68% y el 10,58% se observó más de una llave, terminando en una cifra del 9,23% (251) en el último corte.

Se puede apreciar como existe en global pocas líneas destapadas, tan solo el 4,47% (738), aún siendo pocos han descendido del 6,99% inicial al 2,80% registrado en el último corte. Por el contrario ha ocurrido con el uso de obturados de seguridad, que siendo la cifra global de 41,67% (6.882) ha ido aumentando su presencia desde el 24,67% (487) hasta duplicar su registro alcanzando un 57,62% (1.566).

Figura 5: Conectores



Se observó flebitis en el 3,1% (646) de los registros de entre todos los cortes. Sin embargo en el primer corte de marzo del 2009 la flebitis registrada era del 4,9% (96) y ha ido disminuyendo hasta alcanzar porcentajes del 2,8% (48) aunque aumentó en los últimos cortes al 4,3% (117), posiblemente debido al aumento del tamaño del corte. Las diferencias son significativas ($p=0,003$) pero no existe tendencia ($p=0,557$).

Tabla 1: Evolución de la flebitis global por corte

FLEBITIS		Corte								Total
		1	2	3	4	5	6	7	8	
SI	n _i	96	58	77	61	48	74	115	117	646
	%	4,9%	3,1%	4,3%	3,1%	2,8%	3,8%	4,6%	4,3%	3,9%
NO	n _i	1862	1835	1718	1878	1652	1884	2401	2601	15831
	%	95,1	96,9	95,7	96,9	97,2	96,2	95,4	95,7	96,1%
Total		1958	1893	1795	1939	1700	1958	2516	2718	16477

Respecto a la escala Maddox⁸ en el 96,5% de los casos era 0 (sin dolor en la zona de punción), como cabía esperar. El 1,7% (273) puntuaban con 1 (zona de punción sensible), el 1,3% (213) con 2 (Zona de inserción sensible, con cierto eritema y/o grado de hinchazón) y el 0,5% (77) con 3 (Zona de punción dolorosa, con eritema e hinchazón, con endurecimiento, cordón venoso palpable). Solo en 7 casos el valor de dicha escala era considerado 4 (Zona de punción dolorosa, con eritema e hinchazón, con endurecimiento, cordón venoso palpable y con purulencia) y en 4 casos se consideró un nivel de 5 en la escala Maddox (Trombosis venosa franca con todos los signos del índice 4, con dificultad o detección de la perfusión). Si se contempla la escala Maddox de manera continua, no existen diferencias entre los cortes ($p=0,113$) partiendo de un valor de 0,05 de media ($DE=0,326$) en el primer corte y obteniendo un valor medio de la escala de 0,07 ($DE=0,367$).

Por Hospital (el estudio es confidencial, no se muestran nombres de los centros*)

Si analizamos la tasa de ocupación estimada por hospital, se registró el valor global más bajo en un 42,75% y el siguiente con una tasa de 51,5%, el resto se sitúa por encima del 64,01%. Los hospitales con más índice de ocupación alcanzaron los 88,89%, 88,64% y 85,72%, respondiendo estas cifras a camas ocupadas en el momento de la recogida de datos en los servicios incluidos en el programa.

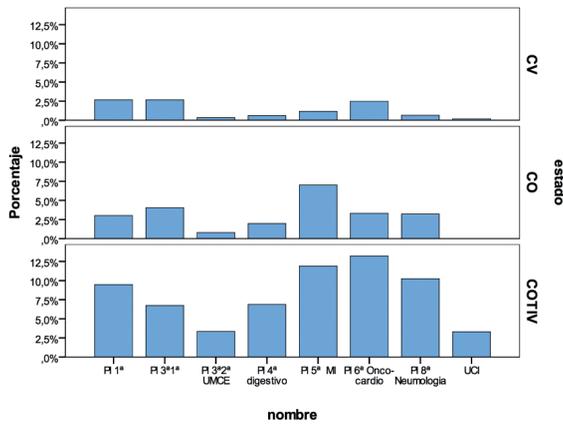
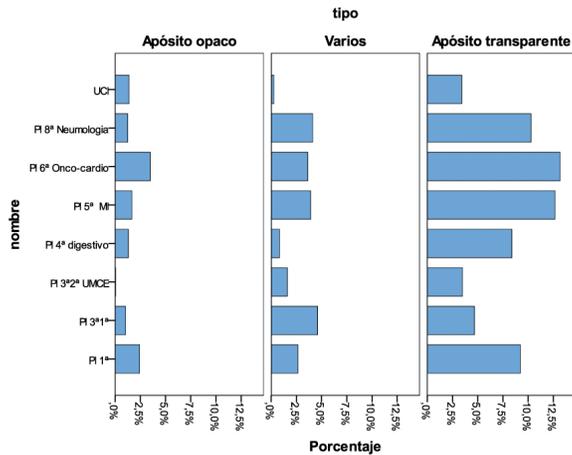
Las tasas de terapia intravenosa más altas registradas fueron 96,59%, 93,65%, 93,4% y 87,21%. Las tasas más bajas fueron 72,38%, 60% y la menor registrada fue un 23,66%.

La flebitis hace presencia en el total del estudio, observándose las tasas más superiores en un hospital 9,93% (41), seguido por otro con un 7,69% (37), siendo estos dos los centros con más prevalencia observada. Llamen la

atención un centro que no presenta ningún caso y otros dos con una baja tasa 1,47% (31) y con el 2,11% (28) de los registros.

En aras a la segmentación de la información y para analizar el comportamiento dentro de cada centro, se expone una figura ilustrando los resultados de un centro como ejemplo, ya que exponer los resultados de cada centro o de todos en conjunto haría demasiado extenso este documento.

Figura 6: Ejemplo de representación por servicios hospitalarios



Variable Estándar (VES)

Se calcula la variable estándar (VES). El resultado obtenido (con los condicionantes estrictos para su optimización) ha sido de una tasa del 22,05% (3.642) de las vías IV que se clasificaban como óptimas, frente al 77,95%

como no óptimas, que significa que no reúnen todos y cada uno de los condicionantes previamente establecidos.

Revisando por corte el comportamiento de este indicador de optimización, en el primer corte se obtuvo entre todos los hospitales participantes que solo el 7,8% (154 registros) se consideraron óptimos. Con el último corte, se ha alcanzado el 37,67% de los catéteres observados como óptimos. Lo que supone un aumento del 30% de mejoría mediante intervenciones.

Tabla 2: Evolución global de VES por corte

		Corte								Total
		1	2	3	4	5	6	7	8	
N		154	206	177	537	385	481	678	1024	3642
VES		7,80%	10,75%	9,86%	27,69%	22,65%	24,57%	26,95%	37,67%	22,05%
Intervalo de confianza para la VES al 95%	LI	6,62%	9,36%	8,48%	25,70%	20,66%	22,66%	25,21%	35,85%	21,42%
	LS	8,99%	12,14%	11,24%	29,69%	24,64%	26,47%	28,68%	39,50%	22,68%
N total		1974	1916	1795	1939	1700	1958	2516	2718	16516

Se ha comprobado si las intervenciones formativas dieron resultados estadísticamente significativos, como era de esperar la diferencia entre el primero y el último son especialmente tangibles ($p < 0,001$).

En la primera intervención a través de una campaña de difusión de información la mejora es significativa con una p de 0,0018.

Entre el segundo corte y el tercero se puede apreciar un retroceso en el porcentaje de óptimos de un 0,89% de los catéteres no siendo significativo ($p = 0,402$). Se prepararon entonces talleres de formación, consiguiendo un aumento del 17,83% de óptimos siendo muy significativo ($p < 0,001$).

Entre el 4º y el 5º corte no se dio formación alguna, volviendo a descender nuestra VES en un 5,05%, siendo este descenso significativo como resultado negativo ($p = 0,006$).

Después del descenso del 5º corte se volvió a hacer talleres de formación consiguiendo un aumento del 1,92% pero no fue lo suficiente como para considerarlo eficiente ($p = 0,186$) dándose la circunstancia del paso de prácticamente 9 meses desde la fecha del último corte. Entre el 6º y el 7º corte aumentó la

“Variable estandar” VES
Primer corte
7,8%
Octavo corte
37,67%
supone un aumento del 30% de mejoría mediante intervenciones.
($p > 0,001$)

VES en 2,38%, entre estos cortes no se hizo formación y el aumento de no fue estadísticamente suficiente ($p=0,077$).

Antes del último corte registrado se volvió a hacer talleres de formación y se consiguió un aumento del 10,73% hasta llegar a alcanzar el nada despreciable 37,67% de registros considerados óptimos. Este aumento para el corte final se considera muy estadísticamente significativo ($p<0,001$).

Figura 6: Ejemplo VES por hospital y por corte

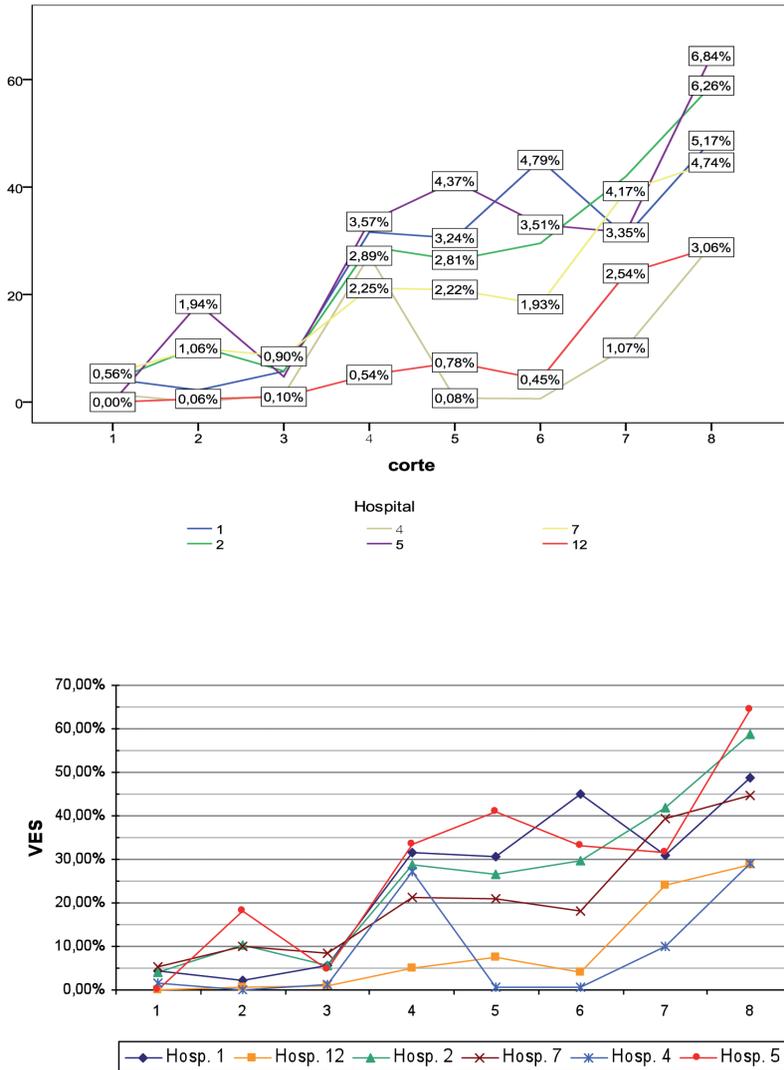
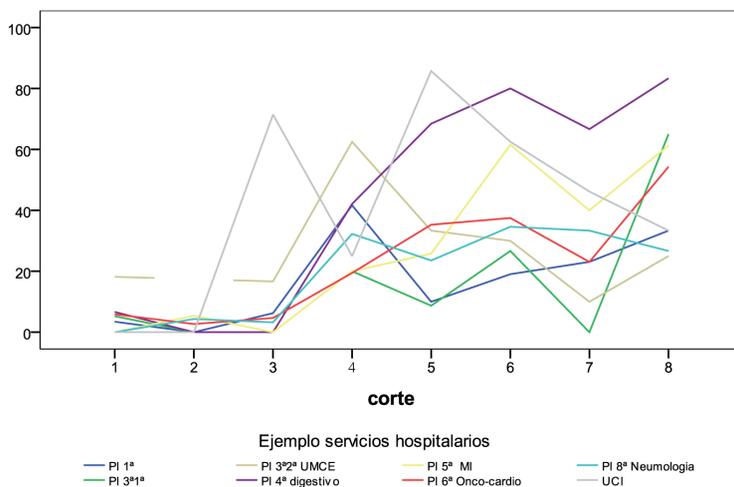


Figura 7: Ejemplo de evolución de VES por servicios de un hospital por corte.



DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio avalan que un programa de mejora de la actuación de enfermería (PMA) con la inclusión y medición de indicadores de calidad utilizando una herramienta adecuada y la formación de los profesionales de enfermería en el manejo y cuidado de los accesos vasculares mejora de forma importante la calidad en el cuidado y manejo de la terapia IV.

A pesar que en los diferentes cortes, se observa una variabilidad significativa en los resultados entre los diferentes hospitales, respecto tanto al indicador de la VES, como a ciertas variables (tipo apósito, observación del punto de inserción, registro de fecha de inserción en el propio apósito, etc.) e incluso entre las propias unidades participantes del mismo centro hospitalario, los resultados nos muestran una elevada mejora en el cumplimiento del protocolo TIV a través de la VES.

Inicialmente, la tasa de la variable estándar (VES) se situaba en una media del 7,8% y en el octavo corte realizado ya había alcanzado el 37,67%. Estos datos, junto con la disminución de la variable flebitis hasta alcanzar porcentajes del 2,8% avalan la mejora. El aumento de esta variable en los últimos cortes al 4,3%, puede deberse posiblemente al aumento del tamaño del corte. De todos modos, para valorar la flebitis es conveniente llevar a cabo estudios de incidencia y no estudios de prevalencia.

En nuestro estudio, hemos podido demostrar como la formación a los profesionales de enfermería mejoraba la adherencia y el cumplimiento al protocolo TIV a lo largo de los cortes transversales, además de una notable mejora en las medidas de proceso, como sería la evolución positiva en el uso del apósito transparente de 43,2% a 71,6%, un mayor registro de fecha de inserción en el apósito de un 14,5% a un 62,9% ($P > 0.001$), la adecuada vigilancia del acceso vascular a través del punto de inserción, que en los inicios se observaba en 44,2%, pasando al 75,3% de los casos, así como un buen uso de los dispositivos bioconectores, diferenciándolos de los tradicionales tapones de las llaves de tres pasos. Medidas, todas ellas, que llevan a un menor riesgo de complicaciones en el cateterismo endovenoso.

Varios estudios europeos evidencian también una importante mejora en el mantenimiento de los accesos venosos usando Protocolos de cuidados (bundles) y que un óptimo cumplimiento de los protocolos sirve como una importante medida en la prevención de las complicaciones relacionadas con los catéteres IV⁹.

Fakih¹⁰ y otros estudios más recientes (Forberg, 2014¹¹) demuestran que se puede lograr la mejora en el cumplimiento del protocolo en el manejo de los accesos vasculares con la educación y con la retroalimentación en tiempo real a las enfermeras asociándolo a un menor riesgo de complicaciones. Marwick¹² destaca que los protocolos o bundles pueden inspirar, motivar y fortalecer al enfermero que trabaja en las unidades con el objetivo de mejorar los resultados de los pacientes en tiempo actual.

Nuestras intervenciones informativas y formativas incluyeron tanto el uso de clases formales como el de materiales educativos impresos, pero sobretodo adquiría valor la herramienta (resultados gráficos) que mostraba en tiempo real la adherencia al Protocolo TIV y permitía una retroalimentación inmediata a las enfermeras, observando una comparación entre unidades y centros, permitiendo al profesional de enfermería conocer si su actividad diaria estaba desarrollada bajo los mismos estándares de calidad. de su entorno .

La retroalimentación es un elemento importante para garantizar que las intervenciones educativas tienen una duración efectiva ⁹. En una revisión reciente de 47 estudios de intervenciones para mejorar la atención y la colocación aséptica de catéteres centrales, las intervenciones educativas tuvieron un efecto más prolongado si se combinaban con retroalimentación, si el porcentaje de cumplimiento basal era bajo, si se repetían con frecuencia sesiones prácticas, y si la participación del personal era activa y la motivación para el cambio estaba presente¹³.

Entre los 19 hospitales incluidos en el estudio, nos encontramos una gran variabilidad, tanto en los cortes iniciales como en la evolución de la VES y de otras variables relevantes. Una parte significativa de esta variabilidad reside en el hospital donde se realiza la práctica y estimamos después de nuestras experiencias a través de estos 5 años de estudio que una de las causas en la obtención de los mejores resultados, es debido a la implicación y compromiso en el Programa de las Supervisiones de las Unidades, así como de las Direcciones y Gerencias responsables participantes. En el caso de resultados menos satisfactorios, igualmente están relacionados a los modelos de gestión descritos.

Por parte de los mandos intermedios, que en nuestro entorno de empresas de salud denominamos Supervisiones, continúan siguiendo el tradicional modelo de gestión, teniendo que asumir y participar en multitud de roles diferentes; administrativos, gestores de personal, vehículo de transmisión entre los diferentes estamentos de personal, atención al paciente y familiares, y un sinnúmero de actividades, no pudiendo hoy en día delegar parte de funciones o actividades en otros profesionales, por falta de definir participación en la gestión del resto de los componentes de las Unidades y asumir responsabilidades propias.

El modelo actual de gestión enfermera dificulta el poder desarrollar todas las funciones, habilidades y conocimientos necesarios para “la excelencia en la atención del paciente” y todo esto puede ser una de las causas de los diferentes resultados obtenidos y son detectados entre las Unidades de los propios Hospitales.

Por ello, se propone el cambio de tendencia hacia una enfermería más resolutiva y con vocación proactiva en los procesos enfermeros intervinientes en la salud del paciente, contribuyendo a una mejor eficiencia del sistema sanitario y aumentando la calidad y la seguridad en la atención al paciente.

En nuestro estudio, podemos comprobar además como los hospitales con un fuerte compromiso con la seguridad del paciente puede ser capaz de demostrar las mejoras, mientras que otros hospitales que tienen un liderazgo desorganizado o que carecen de una cultura de la seguridad no puede producir semejante resultados, al igual que Krein corrobora en su estudio multicéntrico¹⁴.

Respecto a las actividades formativas, se han encontrado diferencias significativas en este estudio, entre los cortes pre y post-intervención. Además, podemos observar en la gráfica de la evolución de la VES como tras la actividad informativa (entrega del Protocolo TIV y cartelería) la VES mejoró de un 7.8% a un 10.76%, en cambio tras las actividades formativas (sesiones de formación

El modelo de enfermería proactiva y resolutiva, contribuye a una mejor eficiencia del sistema sanitario

de 1 hora de duración), la VES mejoraba notablemente hasta alcanzar en el último corte un porcentaje de cumplimiento del 37.67%.

Se observa en este estudio como las actividades formativas son más efectivas que la información que se pueda hacer llegar a los profesionales. Morse y McDonald¹⁴ recientemente publicaron un artículo demostrando el fracaso de un programa educacional basado en un póster para mejorar el cuidado de los catéteres periféricos intravenosos. El programa que se basó sólo en el póster tuvo poco efecto en la mejora. Un programa multimodal tendrá más efecto que sólo un póster.

CONCLUSIONES

- La “variable estándar” que se ha utilizado en el Programa de Mejora de la Actuación de Enfermería en la Inserción y Cuidados de los Accesos Vasculares en la Comunidad Valenciana es la que verdaderamente se expresa como un indicador con peso específico de calidad en la terapia IV .

- El Programa de Mejora de la Actuación de Enfermería en la Inserción y Cuidados de los Accesos Vasculares en la Comunidad Valenciana, ha incrementado la VES inicial de 7,8% al 39,6%. Supone un aumento de 31,67 puntos. ($P < 0,001$) de todos los datos aportados al estudio por los 19 hospitales que han participado.

- Este estudio demuestra que las intervenciones formativas continuadas son necesarias, mejorado la calidad de la terapia IV y “la gestión del patrimonio venoso del enfermo”.

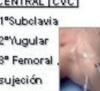
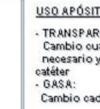
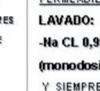
- La variabilidad de calidad en los cuidados de los accesos vasculares detectada entre los hospitales participantes y entre las propias Unidades, no ha podido ser demostrada la causa de la misma. Se intuye una falta de implicación y compromiso a través de todo el periodo del estudio por parte de mandos y gestores de algunos hospitales participantes.

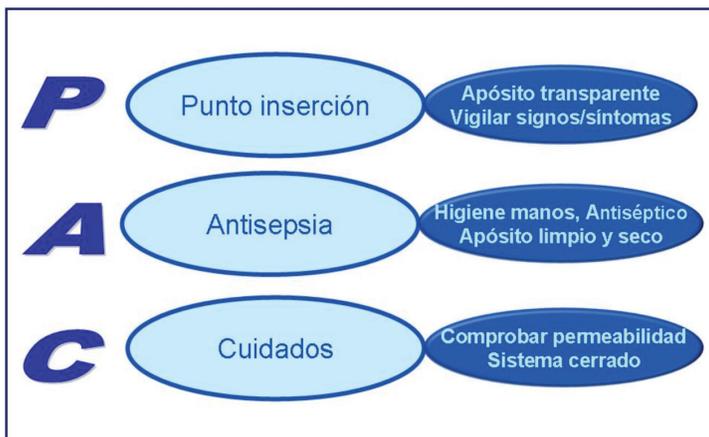
El Programa de Mejora de la Actuación de Enfermería en la Inserción y Cuidados de los Accesos Vasculares en la Comunidad Valenciana, ha incrementado la “VES” inicial de 7,8% al 39,6%.

ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Habitación / localización							
Sexo	(1) hombre (2) mujer						
Edad > 2 años	en años						
Edad < 2 años	en niños (<2años) en meses						
Situación cama	CV(1) CO(2) COTIV(3)						
Vías de acceso	CVCIP(4)CVC(5)NP(6)CVP(7)						
Localización anatómica de inserción	Dorso mano (1), Muñeca(2) Antebrazo(3), flexura brazo(4) subclavia(5), yugular(6) reservorio(7), femoral(8) cabeza(9) ple(10), otros(11) umbilical(12)						
Calibre catéter	18 G (1), 20G(2),22G(3) No se observa (4)						
Tipo Apósito	Apósito opaco(1) Varios * (2) Apósito transparente (3)						
Registro fecha apósito	SI (1) NO(2)						
Llave tres pasos	Una llave (1) No llave(2) Mas de una (3)						
Tapones obturadores	Alguna línea deslizada (1)						
	Todas líneas conectadas (2)						
	Tapón de la llave (3)						
	Obturador membrana perforan(4)						
	Obturador de seguridad (5)						
Servicio origen venopunción de la vía (cod)							
Días evolución vía							
Ultimo cambio apósito (días)							
Flebitis efecto adv.	SI (1) NO (2) Escala Maddox (de 0...a 5)						
Estado general	Sueto (1)						
	Mojado(2)						
	Despegado (3)						
	Incomodo (4)						
	Limplo (5)						
	Muy bien (6)						
Se observa insercion	SI (1) NO(2)						
Evalú Observador	valoración de 1 a 5						
variabl estándar	valora la propia aplicación	x	x	x	x	x	x

ANEXO 2. EJEMPLOS DE MATERIAL EDUCATIVO

<p>LUGAR INSERCIÓN TIPO CATÉTER</p>	<p>ELECCIÓN CATÉTER</p>  <p>Utilizar el de menor calibre según necesidad y tipo</p>	<p>CATÉTER PERIFÉRICO</p>  <p>EVITAR ZONA DE FLEXIÓN</p>	<p>CATÉTER CENTRAL INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICCs) (si la duración TIV >6 días)</p> 	<p>CATÉTER VENOSO CENTRAL (CVC)</p> <ul style="list-style-type: none"> -1ª Subclavia -2ª Yugular -3ª Femoral (sujección sin sutura) 	<p>CATÉTER ARTERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> -1ª Radial -2ª Pedía -3ª Femoral 
<p>ANTISEPSIA</p>	<p>LAVADO DE MANOS Y USO DE SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA</p> 	<p>USO DE GUANTES</p>  <ul style="list-style-type: none"> -Estériles (CVC, PICC, hemocultivo) -Limpios (CVP) 	<p>ZONA DE PUNCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> -Lavar con agua y jabón -Antiséptico: Clorexhidina 2% alcohol 70%, Povidona yodada asasana (dejar secar antiséptico) 	<p>ACCESO A CONEXIONES Y CONECTORES antiséptico antes y después de su uso</p>  <p>Cambio bioconectores >96h <72h</p>	
<p>PUNTO DE INSERCIÓN</p>	<p>VIGILANCIA DIARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - DEL PUNTO DE INSERCIÓN - DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE FLEBITIS, INFECCIÓN 	<p>CAMBIO CATÉTER-CVP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando esté clínicamente indicado (No inferior a 72-96h o en caso de mal funcionamiento) - Retirar cuando no vaya a ser necesario 	<p>FIJACIÓN SEGURA SIN CORBATA SIN ACOTADURAS LIMPIO</p>	<p>USO APÓSITO VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - TRANSPARENTE: Cambio cuando sea necesario y junto al cambio del catéter - GASA: Cambio cada dos días - LAVADO Y ANTISÉPTICO. En cambio de apósito 	
<p>APÓSITOS</p>					
<p>CUIDADO DE LA VÍA</p>	<p>EVALUACIÓN DIARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - NECESIDAD DEL CATÉTER - PERMEABILIDAD - CAMBIO CATÉTER: INDICACIÓN SEGÚN CLÍNICA, SOSPECHA FLEBITIS, etc. 	<p>CAMBIO EQUIPO INFUSIÓN -seguida-</p> <ul style="list-style-type: none"> - c/ 4 a 6 días. - c/24 h : NPT, SANGRE, LÍPIDOS - Infusión propofol - c/8-12 h. o cambio a cada frasco 	<p>SISTEMA CERRADO</p> <ul style="list-style-type: none"> - USO DE BIOCONECTORES - EVITAR EN LO POSIBLE LLAVETRES PASOS - SIN ACOTADURAS - SIN FIJACIONES EXCESIVAS 	<p>PERMEABILIDAD LAVADO: C/ 8 h. -Na Cl 0,9% (monodosis) Y SIEMPRE DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN</p> 	
<p>REGISTROS ENFERMERÍA</p>	<p>REGISTRO FECHA VISIBLE</p>  <p>-INSERCIÓN CATÉTER</p>		<p>REGISTRO EVOLUCIÓN HOJA EVOLUCIÓN DE CUIDADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> -FECHA DE INICIO -CAMBIOS-RETIRADA, ETC. -INCIDENCIAS TERAPIA IV 		



BIBLIOGRAFÍA

1. Bulechek G. Clasificación de Intervenciones Enfermeras (NIC). Elsevier España 2009. ISBN: 978-84-80806-388-9
2. Ballesta López, FJ, Blanes Compañ FV, Castells Molina M, Domingo Pozo M, Fernández Molina MA, Gómez Robles FJ et al. Guía de Actuación de Enfermería. Manual de procedimientos generales. Generalitat. Conselleria de Sanitat. 2007. ISBN: 978-84-482-4833-8
3. Organización Mundial de la Salud. 2008. La investigación en seguridad del paciente- folleto. Material electrónico. [acceso 12 de agosto de 2013] Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf?ua=1
4. Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Balance de actividades y acciones previstas. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España. 2009. Material electrónico. [acceso 12 de agosto de 2013] Disponible en: http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformePlanCalidad_ESP.pdf
5. Aranaz JM, Gea MT, Limón R, Miralles JJ, Vítaller J. Evolución de la prevalencia de Eventos adversos relacionados con la asistencia en hospitales de la Comunidad Valenciana. *Revista de Calidad Asistencial* 25 (5): 244-249.
6. Aranaz JM, Aibar C, Vítaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Documento electrónico. [acceso 20 de julio de 2014] Disponible en http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
7. Prácticas Seguras Simples. Recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (PSEA) en los pacientes atendidos en hospitales. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008 [acceso 23 de septiembre de 2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PracticasSegurasSimplesversion.p>
8. Maddox RR, John Jf, Brown LL, Smith CE: Effect of inline filtration on postinfusión phlebitis. *Clin FPharm* 1983, 2:58-61
9. Boyd S, Aggarwal I, Davey P, Logan M, Nathwani D. Peripheral intravenous catheters: the road to quality improvement and safer patient care. *J Hosp Infect* 2011;77(1):37-41.
10. Fakh M, Jones K, Rey J, Berriel-Cass D, Kalinicheva T, Szpunar S, Saravolatz L. Sustained Improvements in Peripheral Venous Catheter Care in Non-Intensive Care Units: A Quasi-Experimental Controlled Study of Education and Feedback. *Infect Contr and Hosp Epidem* 2012; 33 (5): 449-455
11. Förberg U1, Wallin L, Johansson E, Ygge BM, Backheden M, Ehrenberg A. Relationship between work context and adherence to a clinical practice guideline for peripheral venous catheters among registered nurses in pediatric care. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2014 Aug;11(4):227-39.
12. Marwick C, Davey P. Care bundles: the holy grail of infectious risk management in hospital? *Curr Opin Infect Dis*. 2009 Aug;22(4):364-9.



13. Cherry MG, Brown JM, Neal T, Ben Shaw N. What features of educational interventions lead to competence in aseptic insertion and maintenance of CV catheters in acute care? BEME Guide No. 15. *Med Teach* 2010;32(3):198–218.
14. Krein SL, Damschroder LJ, Kowalski CP, Forman J, Hofer TP, Saint S. The influence of organizational context on quality improvement and patient safety efforts in infection prevention: a multi-center qualitative study. *Soc Sci Med* 2010;71(9):1692–1701.
15. Morse L, McDonald M. Failure of a poster-based educational programme to improve compliance with peripheral venous catheter care in a tertiary hospital: a clinical audit. *J Hosp Infect* 2009;72:221–226.

**ESTUDIO SOBRE LAS SUJECCIONES
FÍSICAS Y QUÍMICAS EN
PERSONAS MAYORES CON
DEMENCIA**

Autores:

María Teresa Murillo Llorente

María Aurora González Pérez

Marcelino Pérez Bermejo



ÍNDICE

ACRÓNIMOS	39
1. RESUMEN	41
2. INTRODUCCIÓN	43
2.1 Marco teórico	43
2.1.1 Indicadores demográficos del envejecimiento poblacional en España	44
2.1.2 Aspectos que determinan la entrada en la vejez	45
2.2 Síndrome Geriátrico.....	45
2.2.1 Demencia	45
2.2.2 Criterios diagnósticos.....	46
2.2.3 Clasificación etiológica Internacional.....	47
2.2.4 Epidemiología.....	48
2.3 Sujeciones en personas mayores dependientes. Ámbito Internacional y Estatal.....	50
2.3.1 ¿Qué son las sujeciones? Tipos de sujeciones.....	51
2.3.2 Factores de riesgo	52
2.3.3 Efectos del uso de sujeción.....	53
2.3.4 Mitos y realidades sobre las sujeciones.....	54
2.4 Aspectos éticos y legales	55
2.4.1 Legislación actual en España.....	55
2.4.2 Legislación Internacional	57
2.4.3 Uso racional de las sujeciones	57
3. HIPÓTESIS	58
4. OBJETIVOS	58
4.1 Objetivo principal.....	58

4.2 Objetivo específico.....	58
5. MATERIAL Y MÉTODO	58
5.1 Ámbito de estudio	58
5.2 Diseño del estudio	59
5.3 Población y Muestra	59
5.4 Variables a controlar en el estudio.....	59
5.5 Análisis de los resultados.....	61
5.6 Búsqueda bibliográfica	62
5.7 Consideraciones éticas.....	63
6. RESULTADOS.....	63
7. DISCUSIÓN	74
8. CONCLUSIONES.....	77
9. BIBLIOGRAFÍA	77
10. ANEXOS	81



ACRÓNIMOS

RAE: Real Academia Española

CIS: Centro de Investigaciones Sociológicas

EA: Enfermedad de Alzheimer

OMS: Organización Mundial de la Salud

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

DSM: Manual Diagnóstico y Estadístico de los Desórdenes Mentales

ONU: Organización de Naciones Unidas

ADI: Alzheimer's Disease International

SNS: Sistema Nacional de Salud

SEGG: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología

CEOMA: Confederación Española de Organizaciones de Mayores

BOE: Boletín Oficial del Estado

DOCV: Diario Oficial de la Comunidad Valenciana

EEUU: Estados Unidos

AVBD: Actividades Básicas de la Vida Diaria.

SAP: Sistema de Análisis de Desarrollo de Programa.



1. RESUMEN

Fundamento: El uso de las sujeciones físicas y químicas es frecuente en Centros Residenciales para personas mayores y se utiliza principalmente en personas con alto riesgo de caídas debido al deterioro cognitivo que padecen. No obstante, la sujeción también conlleva asociado riesgos para la salud física como son la debilidad y atrofia muscular, entre otros, aumentando en las personas que hacen uso de ellas el riesgo a caer.

Objetivo: Conocer la incidencia de caídas en personas mayores con demencia en la Residencia San José de Burjassot.

Metodología: Estudio epidemiológico observacional, analítico, de seguimiento-cohortes y retrospectivo de las personas de la Residencia San José que padecían algún tipo de demencia, en el que había un grupo de personas con demencia expuestas al uso de sujeciones (grupo I) y otro grupo de personas con demencia no expuestas al uso de sujeciones (grupo II). El periodo de estudio comprende desde el 1 de enero al 30 de junio de 2013.

Resultados: Se estudió una muestra de 54 personas, todas con diagnóstico de demencia, de los cuales el 75% padecían demencia degenerativa y el 25% demencia vascular. La mediana de edad era de 88 años. La prevalencia en cuanto al uso global de sujeciones fue del 37%. La incidencia de caída en personas que llevaban sujeción fue del 61%. El riesgo de padecer caída en las personas que llevaban sujeción era 2,65 veces mayor en comparación de los que no llevaban. En el caso de que la sujeción se hubiera retirado se habrían evitado 10 casos de caídas.

Conclusiones: El uso de sujeciones físicas y químicas en personas mayores con demencia aumenta la incidencia de caídas en la Residencia San José, donde si se hubiera retirado la exposición a la sujeción, se hubieran evitado la tercera parte de las caídas producidas. En las personas estudiadas, la sujeción química (psicotrópicos) estaba más pautada que la sujeción física. El riesgo de padecer una caída en las personas que llevaban sujeción es 2,65 veces mayor que en las personas que no la llevaban, de modo que existe una asociación entre la sujeción y las caídas. Más de la mitad de las personas del estudio sufrieron alguna caída, siendo mayor la Incidencia de caídas en personas que llevaban sujeción que en las personas que no llevaban.

Palabras Clave: envejecimiento, Síndrome Geriátrico, demencia, sujeciones físicas, sujeciones químicas, riesgo de caída.

1. SUMMARY

Background: The use of the physical and chemical restraints is frequent in residential centers for older people and is used primarily in people with high risk of falls due to cognitive impairment that suffer from. However, the grip also carries associated risks for the health as are the physical weakness and muscle atrophy, among others, increasing in people who make use of them the risk to fall.

Objective: To determine the incidence of falls in elderly people with dementia in the Residence San Jose of Burjassot.

Methodology: epidemiological study observational, analytical, monitoring-and retrospective cohort of persons of the Residence San Jose suffered some type of dementia, in which there was a group of people with dementia exposed the use of lugs (group I) and another group of people with dementia is not exposed to the use of lugs (group II). The study period is from January 1 to June 30 of 2013.

Results: study a sample of 54 people, all with a diagnosis of dementia, of which 75% suffered from degenerative dementia and the 25% Vascular dementia. The median age was 88 years old. The prevalence in regard to the global use of restraints was 37%. The incidence of fall in people wearing subject was 61%. The risk of fall in the people wearing subject was 2.65 times higher in comparison of those who were not. In the case that the subject had been removed that would have prevented 10 cases of falls.

Conclusions: The use of physical and chemical restraints in elderly people with dementia increases the incidence of falls in the Residence San José, where if it had been removed from the exposure to the subject, we would have avoided the third part of the drops produced. In the persons studied, the chemical restraint (psychotropic) was more salient that the physical restraint. The risk of a fall in the people wearing headband is 2.65 times greater than in the people who did not, so there is an association between the subject and the falls. More than half of the people in the study experienced some decline, with a greater incidence of falls in people who had been subject to in the people who were not.

Key Words: aging, Geriatric Syndrome, dementia, physical restraints, chemical restraints, fall risk.



2. INTRODUCCIÓN

España es el país a nivel mundial que mayor uso hace de las sujeciones en personas mayores que padecen cualquier tipo de demencia. Existen estudios comparativos que lo demuestran.¹ El uso irracional de sujeciones, en muchos casos, se ve incrementado por la escasa normativa actual que regula la utilización de las mismas, haciendo uso del consentimiento escrito para salvaguardar cualquier tipo de responsabilidad.

Es muy importante tomar conciencia de los graves problemas a los que se enfrentan las personas sometidas a cualquier tipo de sujeción, entre otros, la pérdida de autonomía, dignidad, autoestima y a graves problemas de salud que potencian su deterioro. Se puede decir, pues, que el uso excesivo e inadecuado de sujeciones es una forma de abuso hacia las personas más vulnerables y que es totalmente contrario al principal objetivo de la atención integral: lograr el máximo grado de independencia, capacidad funcional y calidad de vida posible.

A lo largo de este estudio, hablaremos del envejecimiento y de lo que, en ocasiones, este proceso conlleva. Nos centraremos en la demencia y su etiología, destacando sobre todo su alta prevalencia y la estimada para las próximas décadas. Explicaremos con detalle los distintos tipos de sujeciones que se utilizan habitualmente con las personas mayores, y cómo su uso afectan a las mismas. También veremos aspectos éticos y legales relacionados con este tipo de restricciones.

Realmente, estamos ante un problema social que necesita un cambio de mentalidad; sólo será posible mediante la información, la formación en valores morales y de legalidad y a través de la experiencia, pero siempre abiertos al cambio.

2.1 Marco Teórico.

El término “viejo” tiene diferentes connotaciones según los países y las culturas, pero en la mayoría de los casos tiene un sentido negativo. Comúnmente se relaciona con otros términos como discapacidad o demencia.

Según el Diccionario de la Real Academia Española (RAE), envejecer es hacer viejo a alguien o algo. Durar, permanecer por mucho tiempo.² La mayoría de los expertos en la materia, restringen el término a la maduración y a los cambios fisiológicos que tienen lugar después de los 30 años y que están relacionados con el cerebro.³

La Organización Mundial de la Salud (OMS) diferencia el “envejecimiento como proceso” del “proceso de envejecimiento”, en el que el primero hace referencia a los cambios biológicos producidos por la edad y que no tienen relación con enfermedades o con el entorno, y el segundo está muy influenciado

por los factores: entorno, estilo de vida y enfermedad, pudiendo repercutir en el envejecimiento.⁴

2.1.1 Indicadores demográficos del envejecimiento poblacional en España.

Según los datos oficiales del Padrón municipal de habitantes en España, en el año 2009 había 46.745.807 habitantes, de las cuales, el 16,6% eran personas mayores de 65 años (7.782.904 personas).

Desde principios del siglo XX, el número de españoles ha aumentado de forma significativa. Concretamente, desde 1900 hasta la actualidad, la población española se ha multiplicado por 2,5, mientras que la población mayor de 65 años se ha multiplicado en ocho, siendo este grupo el que ha experimentado un mayor incremento. En el año 2049 se prevé que haya el doble de personas mayores que en la actualidad, y representará más de un tercio del total de la población española (31,9%).

Otra de las tendencias previstas en un futuro medio es la del “envejecimiento del envejecimiento” o “envejecimiento de la población mayor”, es decir, se producirá un incremento de la población que supere los 80 años. Según las estimaciones de Naciones Unidas (ONU), en el año 2050 el 9,5% de la población de los países desarrollados superará los 80 años.

Como podemos ver, el envejecimiento de la población es un fenómeno a nivel mundial. Entre el año 2010 y el 2050 se estima que la población mundial mayor de 65 años se multiplicará por tres, pasando de 523 millones a 1.486 millones. Según los datos de población de la ONU, en el año 2050 el 26,2% de la población de los países desarrollados superará los 65 años y en los países en vías de desarrollo alcanzará el 14,6% de la población total.

Sin embargo, la comparación mundial del proceso de envejecimiento, sitúa a España entre los más envejecidos del planeta, 17,2% en 2010 (Figura 1). Japón encabeza el ranking de países con mayor proporción de población mayor (22,6%), seguido de Alemania (20,5%) e Italia (20,4%).⁵

Estos datos, fueron tratados ampliamente en la Segunda Asamblea Mundial de la ONU sobre el Envejecimiento, celebrado en Madrid en abril de 2002.⁶

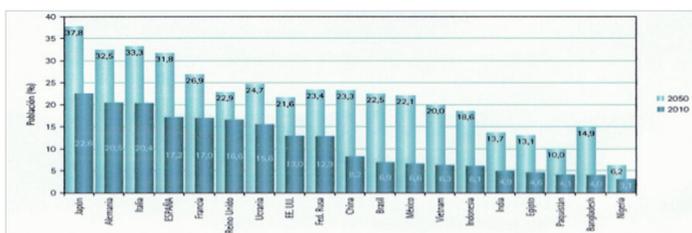


Figura 1. Población mayor de 65 años en diversos países del mundo, año 2010 y 2050



2.1.2 Aspectos que determinan la entrada en la vejez.

El debilitamiento de la salud física y el cuerpo son uno de los principales factores para la comprensión de la llegada de la vejez. Según los resultados del Barómetro de marzo de 2008 elaborado por el Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS), el 28,9% de la población piensa que el deterioro de la salud es el elemento que determina la entrada en la vejez.

Además de la edad, también el aspecto físico y el deterioro intelectual son elementos importantes que condicionan la entrada a la vejez.⁷

Durante el proceso de envejecimiento se producen ciertos cambios a nivel cerebral, al igual que en el resto de los sistemas, que van a limitar su funcionamiento y mermar su capacidad. Una de las consecuencias de este deterioro cerebral es la demencia.⁸

2.2 Síndrome Geriátrico.

Entendemos por Síndrome Geriátrico “al conjunto de cuadros originados por la aparición simultánea de una serie de enfermedades que se manifiestan por medio de cuadros patológicos no enmarcados en las enfermedades habituales”; por ello, raramente aparecen en capítulos específicos de los libros habituales de patología clínica. Es una forma habitual de presentación de las enfermedades en los ancianos que exigen una cuidadosa valoración y conocimiento de la etiología, para hacer un diagnóstico adecuado y realizar un correcto tratamiento, y no caer en el frecuente «viejismo» como modo de interpretar una situación patológica. La pluripatología, no sólo dificulta el diagnóstico, sino que a veces, el tratamiento de una patología empeora la situación de otra (por ej. el uso de diuréticos para la insuficiencia cardíaca puede agravar una situación de incontinencia).⁹

2.2.1 Demencia.

La demencia es un Síndrome Geriátrico en el que se produce una pérdida progresiva de las funciones superiores, entre ellas la memoria, en relación con el nivel previo del paciente. En ocasiones, suele sumarse al cuadro sintomático alteraciones psicológicas y del comportamiento, produciendo en la persona una discapacidad progresiva.

El Síndrome Demencial se caracteriza por:

- Presentar un nivel de conciencia normal.
- Es adquirido y persiste en el tiempo.
- Afecta a funciones ejecutivas.
- Es de suficiente intensidad como para repercutir en el funcionamiento personal, laboral o social.

Es una enfermedad ligada a la edad, por lo que uno de los factores que han contribuido a incrementar su incidencia y prevalencia en las últimas décadas se deriva del envejecimiento progresivo de la población.¹⁰

2.2.2 Criterios diagnósticos.

Los criterios diagnósticos de demencia más utilizados en la actualidad son los de la Clasificación Internacional de Enfermedades¹¹ (CIE-10) que aparecen en la tabla 1 y el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Desórdenes Mentales¹² (DSM-IV-TR) que vemos en la tabla 2. No existen diferencias importantes en el concepto de demencia que se recoge en ambos, aunque los primeros son más adecuados para el estudio epidemiológico y los segundos están más orientados hacia su empleo en la clínica.

<p>1. Deterioro de la memoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alteración en la capacidad de registrar, almacenar y evocar información • Pérdida de contenidos amnésicos relativos a la familia o al pasado <p>2. Deterioro del pensamiento y del razonamiento:</p> <p style="margin-left: 20px;">A. Reducción del flujo de ideas</p> <p style="margin-left: 20px;">B. Deterioro en el proceso de almacenar información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dificultad para prestar atención a más de un estímulo a la vez • dificultad para cambiar el foco de atención <p>3. Interferencia en la actividad cotidiana</p> <p>4. Nivel de conciencia normal, sin excluir la posibilidad de alteraciones episódicas</p> <p>5. Las deficiencias se hallan presentes durante al menos 6 meses</p>

Tabla 1. Criterios CIE-10 para el diagnóstico de demencia

<p>1. Deterioro de la memoria, y alguna de las siguientes alteraciones:</p> <p style="margin-left: 20px;">A. afasia</p> <p style="margin-left: 20px;">B. apraxia</p> <p style="margin-left: 20px;">C. agnosia</p> <p style="margin-left: 20px;">D. deficiencia en funciones ejecutivas</p> <p>2. Las alteraciones previas tienen una intensidad suficiente como para repercutir en el desarrollo de las actividades ocupacionales y/o sociales, y representan un deterioro con respecto a la capacidad previa en esas funciones.</p> <p>3. Las alteraciones no aparecen exclusivamente durante un síndrome confusional agudo</p> <p>4. Evidencia clínica o por pruebas complementarias de que se debe a una causa orgánica o al efecto de una sustancia tóxica.</p>

Tabla 2. Criterios DSM-IV para el diagnóstico de la demencia

En ambos sistemas de clasificación, existe una tendencia a destacar la presencia de afectación de la memoria como un requisito necesario para el diagnóstico de demencia. Esto se debe a la importancia del deterioro de la memoria como síntoma capital en la demencia de la Enfermedad de Alzheimer (EA), considerada el Paradigma de las demencias por su frecuencia. Es frecuente que la aparición de cambios en la personalidad, síntomas delirantes, trastornos afectivos u otras manifestaciones psicopatológicas señale el inicio de la demencia.¹³

2.2.3 Clasificación etiológica Internacional.

En base al criterio etiológico las demencias se clasifican en (Tabla 3):

- Demencias degenerativas o primarias
- Demencias secundarias
- Demencias de etiología múltiple¹⁴

Enfermedad de Alzheimer.	
Degenerativas	Enfermedad con cuerpos de Lewy difusos. Demencia frontotemporal. Enfermedad de Huntington. Enfermedad Parkinson idiopática. Parálisis nuclear progresiva. Degeneración espinocerebelosa. Demencia asociada a enfermedad de neurona motora. Demencia por ELA. Demencia por enfermedad desmielinizante. Epilepsia mioclónica de Lafora.
Vasculares	Demencia multiinfarto. Demencia subcortical isquémica. Demencia por afectación de pequeño vaso. Demencia por infarto estratégico o infarto extenso.
Endocrino/Metabólicas	Demencia por hiper-hipotiroidismo. Demencia por hiper-hipoparatiroidismo. Secundaria a E. de Cushing y a E. de Adisson. Demencia por encefalopatía urémica y por diálisis. Degeneración hepatocerebral adquirida. Degeneración por déficit de vitaminas (B1, B6, B12) y de folatos.
Infecciosas	Complejo Demencia-SIDA. Demencia por meningoencefalitis crónica. Neurosifilis. Enfermedad de Creutzfeld-Jakob.
Tóxicas	Demencia alcohólica y por otras drogas. Demencia por fármacos (anticolinérgicos). Demencia por metales pesados. Demencia por pesticidas. Demencia por disolventes orgánicos.
Neoplásicas	Síndrome paraneoplásico. Tumores primarios o metastásicos.
Traumáticas	Demencia postraumática y por microtraumatismos repetidos. Demencia por hematoma subdural crónico.
Hidrocefálicas	Por hidrocefalia a presión normal.

Tabla 3. Clasificación etiológica de las demencias

2.2.4 Epidemiología.

La OMS estima que unos 35,6 millones de personas en el mundo viven con Demencia, un dato que asegura se duplicará cada 20 años, llegando a los 65,7 millones en 2030 y 115,4 millones en 2050, siendo los países de bajos y medianos ingresos económicos los más afectados.

Con motivo del Día Mundial de la Salud Mental, la OMS ha actualizado en el año 2013 su Informe dedicado en esta ocasión a la salud mental y personas mayores. Así, advierte de que el 20 por ciento de los adultos mayores de 60 años sufren de un trastorno mental o neurológico, siendo los más comunes dentro de los trastornos neuropsiquiátricos, la demencia y la depresión.¹⁵

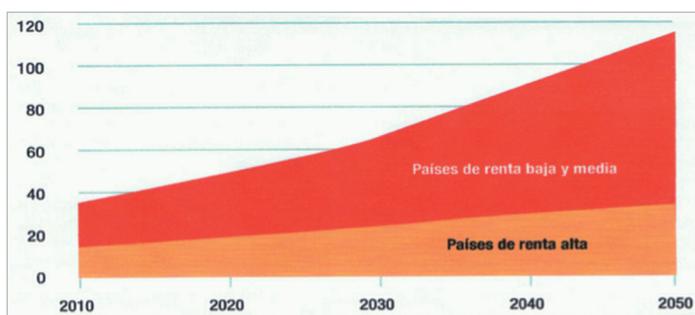


Figura 2. El crecimiento en números de personas con demencia (en millones) en países de renta baja, media y alta.¹⁶

Prevalencia

Cientos de estudios sobre la prevalencia en la demencia apoyan los datos aportados por la OMS. Entre ellos, cabe destacar el Informe Mundial sobre Alzheimer 2009, publicado por la Federación Alzheimer's Disease International (ADI). Con este informe, ADI ofrece las mejores estimaciones disponibles sobre la prevalencia de la demencia a nivel Mundial. Sus resultados nos confirman que existen millones de personas que sufren Alzheimer o cualquier otro tipo de demencia en todo el mundo. Este estudio ha utilizado metaanálisis que crea estimaciones para todas las regiones del mundo.¹⁶

Según el informe, se espera que durante los siguientes 20 años, el número de personas con demencia se incremente un 40% en Europa, un 63% en Norteamérica, un 77% en el cono sur de Latinoamérica y un 89% en los países desarrollados de Asia Pacífico. En contraste, se espera un incremento porcentual del 117% en Asia oriental, del 107% en Asia meridional, 134-146% en el resto de Latinoamérica y 125% en Norteamérica y Oriente medio.¹⁶ Véase la Tabla 4.

Región GBD (Carga Mundial de Morbilidad)	Población mayor de 60 (millones)	Prevalencia preliminar estimada (%)	Número de personas con demencia (millones)			Incrementos proporcionales (%)	
	2010	2010	2010	2030	2050	2010-2030	2010-2050
ASIA	406,55	3,9	15,94	33,04	60,92	107	282
Australasia	4,82	6,4	0,31	0,53	0,79	71	157
Asia Pacífico	46,63	6,1	2,83	5,36	7,03	89	148
Oceania	0,49	4,0	0,02	0,04	0,10	100	400
Asia central	7,16	4,6	0,33	0,56	1,19	70	261
Asia oriental	171,61	3,2	5,49	11,93	22,54	117	311
Asia meridional	124,61	3,6	4,48	9,31	18,12	108	304
Sudeste asiático	51,22	4,8	2,48	5,30	11,13	114	349
EUROPA	160,18	6,2	9,95	13,95	18,65	40	87
Europa occidental	97,27	7,2	6,98	10,03	13,44	44	93
Europa central	23,61	4,7	1,10	1,57	2,10	43	91
Europa oriental	39,30	4,8	1,87	2,36	3,10	26	66
LAS AMÉRICAS	120,74	6,5	7,82	14,78	27,08	89	246
Norteamérica	63,67	6,9	4,38	7,13	11,01	63	151
Caribe	5,06	6,5	0,33	0,62	1,04	88	215
Latinoamérica andina	4,51	5,6	0,25	0,59	1,29	136	416
Latinoamérica central	19,54	6,1	1,19	2,79	6,37	134	435
Latinoamérica meridional	8,74	7,0	0,61	1,08	1,83	77	200
Latinoamérica tropical	19,23	5,5	1,05	2,58	5,54	146	428
ÁFRICA	71,07	2,6	1,86	3,92	8,74	111	370
Norte de África / Oriente Medio	31,11	3,7	1,15	2,59	6,19	125	438
África Subsahariana central	3,93	1,8	0,07	0,12	0,24	71	243
África Subsahariana oriental	16,03	2,3	0,36	0,69	1,38	92	283
África Subsahariana meridional	4,66	2,1	0,10	0,17	0,20	70	100
África Subsahariana occidental	15,33	1,2	0,18	0,35	0,72	94	300
MUNDO	758,54	4,7	35,56	65,69	115,38	85	225

Tabla 4. Población total mayor de 60 años, prevalencia preliminar estimada para la demencia (2010), número estimado de personas con demencia (2010, 2030 y 2050) e incrementos proporcionales (2010-2030 y 2010-2050) por región mundial GBD (Carga Mundial de Morbilidad).

Según un informe reciente del Sistema Nacional de Salud (SNS), la prevalencia de la demencia y de la EA en España se ha estimado en el 10,9% y el 7,7% respectivamente en la población mayor de 70 años. Es un hecho claro que la prevalencia de la demencia se duplica cada 5 años entre las personas mayores de 65 años.¹⁷

En 2009, se publicó en España el estudio “Prevalencia de demencia en pacientes institucionalizados: estudio RESYDEM”, realizado por medio de datos de Residencias pertenecientes a todas las Comunidades Autónomas del Estado español, de titularidad pública, privada y concertada, con el fin de determinar la prevalencia de demencia en Residencias de mayores de España. El resultado de prevalencia de este estudio fue del 61,7%, con predominio de la EA (16,9%) mayoritariamente en mujeres, seguido de la Demencia Vascular (7,3%) principalmente en hombres. El estudio concluye que dos terceras partes de las personas mayores que viven en Residencias de mayores en España presentan demencia.¹⁸

Según el Tratado de Geriatria¹⁰ publicado por la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (SEGG), se puede decir que todos los estudios de prevalencia en demencia realizados hasta ahora coinciden en que:

1. La tasa de prevalencia se incrementa con la edad.
2. Los estudios metodológicamente similares obtienen resultados de prevalencia similares.

Incidencia

Los estudios sobre incidencia son mucho menos numerosos debido a las mayores dificultades metodológicas que conllevan (tabla 5). La incidencia anual de demencia en España se ha establecido entre 0,1 - 0,8% en la población mayor de 60 años, incrementándose con la edad.¹⁰ En el estudio realizado en Girona¹⁹ la Incidencia se estableció en 2,3% en la población mayor de 75 años (2,6 en mujeres y 1,9 en hombres) aumentando con la edad, siendo de 1,2% en el grupo de 75-79, 2,6% en el de 80-84 y 4% para el grupo de mayores de 85 años.

Como conclusiones de los estudios de incidencia en demencia encontrados en el Tratado de Geriatria¹⁰ de la SEGG, se puede decir que:

1. Las diferencias entre tasas de incidencia se relacionan con el grado de la demencia que se valora.
2. La tasa de incidencia aumenta con la edad, aunque existen pocos datos para las edades más extremas.

Edad (años)	Demencia (casos/1.000 hab.)	E. Alzheimer (casos/1.000 hab.)
55-59	0,03	-----
60-64	0,11	0,06
65-69	0,33	0,19
70-74	0,84	0,51
75-79	1,82	1,17
80-84	3,36	2,31
85-89	5,33	3,86
90-94	7,29	5,49
95	8,68	6,68

Tabla 5. Incidencia de demencia y Enfermedad de Alzheimer en España

2.3 Sujeciones en personas mayores dependientes. Ámbito Internacional y Estatal.

El uso de sujeciones es una práctica habitual tanto en el ámbito hospitalario como en Residencias para mayores. Hay muchos estudios de prevalencia, tanto en España como en otros países, donde se muestra que su uso es todavía una práctica común en personas dependientes institucionalizadas.²⁰⁻²³

Un estudio publicado en la revista *Age and Ageing* compara en porcentajes el uso de sujeciones en ocho países, siendo Dinamarca la que menos restricciones utiliza y España la que más restricciones utiliza de todos ellos (Tabla 6).¹

	Dinamarca	Japón	Islandia	Suecia	EE.UU.	Italia	Francia	España
%	2,2	4,5	8,5	15,2	16,5	16,6	17,1	39,6

Tabla 6. Comparación de uso de sujeciones entre 8 países

Como podemos observar en la tabla anterior, la disminución de sujeciones restrictivas en el cuidado de personas dependientes, es hoy en día un tema superado en la mayor parte de los países avanzados del mundo, y sin embargo, España, aun formando parte del grupo de países desarrollados e innovadores, sigue utilizando las sujeciones físicas y químicas en exceso.

2.3.1 ¿Qué son las Sujeciones? Tipos de Sujeciones.

Existe consenso internacional a la hora de definir las sujeciones. Estas se dividen en:

- Físicas.
- Químicas.

La sujeción física es cualquier dispositivo, material o equipo aplicado a una persona, unido a ella o cerca de su cuerpo, que no puede ser controlado o retirado con facilidad por ella misma y que deliberadamente intenta evitar su libertad de movimiento, la libertad física o el normal acceso a cualquier parte de su cuerpo.²⁴

La sujeción física puede agruparse en:

1. Dispositivos limitantes (barras laterales en cama, chalecos, cinturones,...).
2. Procedimientos limitantes, serían aquellos procedimientos que el cuidador utiliza para restringir el área de movimiento (bloqueo de salidas mediante objetos, uso de cerrojos,...).²⁵

Hay una gran modalidad de sujeciones físicas. Destacaremos las siguientes:

- Barandillas: impiden levantarse de la cama. Se considera como medida de protección.
- Chaleco torácico.

- Cinturón abdominal.
- Cinturón Pélvico.
- Manoplas.
- Mono con cremallera.
- Sábana de sujeción para cama con y sin mangas.

La sujeción química es el uso de aquellos fármacos que actúan a nivel del Sistema Nervioso Central (psicotrópicos sedantes o tranquilizantes) y que reducen la movilidad de la persona, de manera que quedan reducidas sus actividades (levantarse de la cama o silla, ir al aseo, deambular,...) con el objeto de manejar o controlar una conducta molesta (vagabundeo, agresividad verbal, falta de colaboración en los cuidados,...). El uso de estos fármacos no tiene base en un desorden psiquiátrico diagnosticado, pues la administración de los mismos es para manejar un problema para el cual existe un tratamiento mejor.

Los psicotrópicos se clasifican en antipsicóticos, antidepressivos, ansiolíticos e hipnóticos.²⁴

Algunos ejemplos de uso más habitual son²⁶:

- Clometiazol (Distraneurine), sedante indicado para estados de inquietud, agitación y estados confusionales en personas mayores.
- Quetiapina (Seroquel), antipsicótico atípico, indicado para esquizofrenia y episodio maníaco/depresivo en el trastorno bipolar.
- Risperidona (Risperdal), antipsicótico típico, utilizado para tratar episodios agresivos de la demencia tipo Alzheimer, esquizofrenia y episodios maníacos del trastorno bipolar
- Clonazepam (Rivotril), ansiolítico derivado de la benzodiazepina
- Diazepam (valium), ansiolítico derivado de la benzodiazepina, indicado para tratar la ansiedad y la agitación.
- Haloperidol, antipsicótico derivado de la butirofenona, utilizado para agitación psicomotriz, y estados graves de ansiedad.

2.3.2 Factores de riesgo.

Las sujeciones se utilizan por múltiples motivos, no siempre justificados, pero la tranquilidad moral nos lleva a pensar que solo se usan cuando la persona lo necesita. Hay que admitir que en muchos casos se utilizan porque el equipo sanitario no sabe manejar el riesgo de caídas o los problemas de conducta de la persona mayor con demencia.

A continuación se muestra un listado de factores de riesgo de ser sometidos a sujeciones²⁷:

- Deterioro funcional
- Sexo femenino
- Deterioro cognitivo
- Edad avanzada
- Conducta inapropiada
- Necesidad de cuidados médicos instrumentales
- Riesgo de caídas
- Uso de fármacos psicotrópicos
- Localización geográfica del centro de cuidados
- Pobreza
- Desarraigo familiar
- Déficit de formación de los cuidadores

En las Residencias, las sujeciones suelen utilizarse en algunos lugares u horas del día en concreto; casi siempre está relacionado con la disponibilidad de personal sanitario para vigilar o atender a los usuarios, o lo que es lo mismo, en relación con los horarios de las principales tareas de atención directa, en los que no se dispone del suficiente personal para la vigilancia.²⁷

2.3.3 Efectos del uso de sujeciones.

Es una evidencia que las sujeciones físicas son un problema para quienes son objeto de ellas, ya que se enfrentan a una pérdida de autonomía, dignidad y autoestima. CEOMA, nos muestra los efectos documentados del uso rutinario de sujeciones físicas en personas mayores.²⁸ Véase en la siguiente tabla.

Efectos físicos:	Efectos psicológicos:
<ul style="list-style-type: none"> • Úlceras por presión • Incontinencia (urinaria y fecal) • Infecciones urinarias y respiratorias • Disminución del apetito • Pérdida de tono muscular – RIESGO DE CAÍDAS • Atrofia y debilidad – RIESGO DE CAÍDAS 	<ul style="list-style-type: none"> • Miedo • Vergüenza • Ira. Agresividad • Depresión. Aislamiento • Apatía

Tabla 7. Efectos del uso de sujeciones físicas

Los fármacos psicotrópicos, usados o no como sujeciones, también suponen un riesgo para las personas mayores con demencia. Siempre han de estar prescritos por un facultativo de forma limitada y controlada. Pero no siempre es fácil establecer el límite entre el uso terapéutico y el que se utiliza con fines

restrictivos. En ocasiones, estos fármacos se administran en dosis inapropiadas o no se ajustan las dosis por tratarse de un tratamiento crónico. En otros casos, la pauta es “si precisa”, dando lugar a un escaso control.

Sus efectos potenciales se muestran en la siguiente tabla.²⁸

• Delirium / alteración del pensamiento	• Rigidez – RIESGO DE CAÍDAS
• Deterioro de la función cognitiva	• Problemas de equilibrio – RIESGO DE CAÍDAS
• Deterioro de la comunicación	• Mareo / vértigo – RIESGO DE CAÍDAS
• Depresión	• Marcha inestable – RIESGO DE CAÍDAS
• Deterioro funcional físico	• Deshidratación
• Uso de sujeciones físicas	• Estreñimiento / impactación fecal

Tabla 8. Efectos del uso de sujeciones químicas

2.3.4 Mitos y realidades sobre las sujeciones.

El fenómeno de las sujeciones es bastante desconocido y está plagado de mitos. Cuando se habla de la sujeción como un acto de dureza hacia la persona que la sufre, se provoca una reacción de estupor entre los oyentes; a pesar de ello, hay que asumir que es así en muchos de los casos.

A pesar de las evidencias científicas respecto al uso de sujeciones y sus consecuencias, existen mitos que aún no se ha conseguido erradicar.

Estos son algunos de los mitos más destacados:

- Se trata de una medida inofensiva.
- Siempre se usan por seguridad hacia la persona sometida a ellas.
- Son necesarias para prevenir caídas.
- Eliminar las sujeciones equivale a invertir más dinero.
- El uso de barandillas no se puede considerar como una sujeción.
- Se ve justificado su uso porque la familia lo solicita.

Estos mitos pierden fuerza cuando descendemos a la realidad y nos dejamos guiar por las evidencias. Hemos expuesto con anterioridad las consecuencias de las sujeciones usadas en personas mayores dependientes, de modo que no podemos hablar de “medida inofensiva”.

Respecto al mito de que se usan por seguridad, la realidad nos dice que no se ha buscado seriamente otras alternativas diferentes que nos aporten la seguridad que se pretende conseguir.

Por otro lado, no existe ningún estudio que demuestre la eficacia de las sujeciones para prevenir caídas, pero sí que hay multitud de estudios que re-

lacionan el uso de sujeciones con un mayor riesgo de caídas y con sus peores consecuencias, como fracturas o traumatismos craneoencefálicos.²⁷

La formación y la concienciación del personal sanitario es el pilar fundamental para crear en este colectivo, valores y principios que les ayude a realizar sus actividades de atención basándose en la evidencia. Se trata de transformar la filosofía de trabajo que permita adecuar los cuidados según las necesidades del individuo.

2.4 Aspectos éticos y legales.

Es preciso, llegado este punto, hacer alguna referencia al marco legal respecto a las restricciones físicas y químicas en las personas mayores, relacionado con los aspectos éticos que están en juego.

El límite que existe entre lo que puede ser conveniente para evitar riesgos y su mala utilización o abuso es muy estrecho, por lo que es preciso que haya una legislación al respecto ante la escasa normativa existente.

El Principio Bioético de Autonomía, publicado en el Informe Belmont en 1978, incorpora dos convicciones éticas:

- Los individuos han de ser tratados como entes autónomos.
- Las personas cuya autonomía esté disminuida han de ser objeto de protección.²⁹

Este principio cuestiona el uso de restricciones contra la voluntad del individuo. Pero, ¿qué ocurre en el caso en que esta práctica se considera realmente necesaria? Teniendo en cuenta que estas situaciones existen, es necesario tomar medidas que garanticen la buena práctica (Principio de No Maleficencia), asegurándose que las indicaciones de uso superan las contraindicaciones, y que no existen otras alternativas menos agresivas. Usar las sujeciones en beneficio del usuario y no del personal sanitario (Principio de Beneficencia), preservaría totalmente el Principio de Autonomía.

2.4.1 Legislación actual en España.

En la actualidad existe un vacío legal respecto al uso de sujeciones, quedando desprotegidas las personas mayores que padecen algún tipo de demencia, población diana de las prácticas restrictivas.

La actual Constitución Española recoge Derechos Fundamentales, de los que cabe destacar (art.10, art.14, art. 18, etc.)³⁰:

- Dignidad, principio inherente e inviolable de todo ser humano.
- Autorrealización, basado en la libertad de la persona en todas sus dimensiones.

- Igualdad, frente a cualquier tipo de discriminación por circunstancia social o personal.
- Honor, intimidad personal y a la propia imagen, importante para que la persona mayor se sienta digna y respetada.

Existe una regulación escasa y poco concreta de estas medidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, publicada en el Boletín Oficial del Estado (BOE) en la que se establecen los siguientes Principios³¹:

- Consentimiento del usuario ante cualquier actuación en el ámbito de la Sanidad.
- Derecho del paciente a decidir libremente, siempre proporcionándole la información adecuada.
- Derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley.
- Derecho a una información veraz, comprensible y adecuada a las necesidades del usuario, salvo los supuestos exceptuados por la Ley.

Encontramos criterios similares en la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al paciente de la Comunidad Valenciana³², publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Valenciana (DOCV). En su capítulo II, se regula por primera vez en la Comunidad Valenciana el derecho de los pacientes a emitir voluntades anticipadas, que se recogen en el documento conocido como testamento vital, facultando al paciente a anticipar su voluntad sobre la atención clínica que desea recibir, en el supuesto de que las circunstancias de su salud no le permita más adelante decidir por sí mismo.

Si la sujeción es un procedimiento que supone un riesgo para la salud de la persona, podemos servirnos de estas leyes que amparan el derecho de información y de autonomía del paciente. Habitualmente, se suele solicitar al usuario o al familiar consentimiento para usar las sujeciones físicas. En cuanto a las sujeciones químicas, es más inusual que se solicite consentimiento, pues se asume como un tratamiento médico normal.

Como hemos visto, no existe en España una legislación específica que proteja de forma clara a las personas mayores del uso inadecuado de las restricciones. Cabe destacar algunas iniciativas como es la creación de campañas de sensibilización, entre ellas la promovida por el Programa Desatar que desde 2003 está trabajando con tesón para concienciar a la sociedad y a los poderes públicos, con el fin de racionalizar el uso de las medidas restrictivas mediante una legislación explícita. La creación de una ley que regulara esta situación

sería un instrumento muy útil para conseguir un cambio de actitud en nuestro país.

2.4.2 Legislación Internacional.

A nivel internacional encontramos países, como Finlandia o Dinamarca, que han hecho un uso muy limitado de estas prácticas y muchos otros países que han tomado medidas para cambiar su realidad mediante legislación restrictiva.

Veamos algunos de ellos:

- Japón, en 1998 publica la “Proclamación Fukuoka de cuidados libres de sujeciones” y en 1999 el Ministerio de Sanidad y Bienestar de Japón aprueba una orden en la que prohíbe el uso de sujeciones en los Centros de cuidados prolongados públicos.³³
- En Estados Unidos (EEUU), se crea el Nursing Home Reform Amendments of the Omnibus Budget Reconciliation Act de 1987 (OBRA 87), que establece las bases para que se controlen los Centros de cuidados prolongados americanos de una forma efectiva, con el fin de garantizar unos cuidados de calidad. Hoy en día , la prevalencia de uso de sujeciones en EEUU no supera el 8%.²⁷

2.4.3 Uso racional de las Sujeciones.

Es importante velar por los derechos de las personas mayores que precisan cuidados. Una manera de preservarlos es haciendo uso racional de las sujeciones y reducir las al mínimo posible. Para conseguirlo, es preciso valorar el problema en concreto de forma interdisciplinar y a través de una mentalidad innovadora, buscar alternativas. A continuación proponemos algunas de ellas:

- Utilización exclusiva ante una situación de riesgo grave para sí mismo o terceros.
- En función de las necesidades del individuo.
- Uso limitado en el tiempo con valoración periódica.
- Elección de dispositivos menos restrictivos que permitan una mayor movilidad al individuo.
- Hacer el entorno más seguro.
- Mantener la rutina habitual del usuario.
- Programación de actividades de estimulación cognitiva y sensorial.
- Realización de actividades de rehabilitación.
- Formación específica de los profesionales sanitarios.

Teniendo en cuenta que en nuestro país la prevalencia de la demencia se duplica cada 5 años entre las personas mayores de 65 años y que es la población más vulnerable en cuanto al uso de sujeciones físicas y químicas, y sabiendo que el uso inapropiado y abusivo de sujeciones incrementa el riesgo de caídas, este estudio pretende investigar la relación que tienen el uso de sujeciones en este sector de la población con la incidencia de caídas.

3. HIPÓTESIS

“El uso de sujeciones físicas y químicas en personas mayores con demencia aumenta la incidencia de caídas en la Residencia San José de Burjassot”.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal.

- Conocer la incidencia de caídas en personas mayores con demencia en el periodo comprendido entre enero y junio de 2013 en la Residencia San José de Burjassot.

4.2 Objetivos específicos.

- Analizar las características de las personas que padecen algún tipo de demencia en la Residencia (edad, sexo, tipo de demencia, grado de dependencia, riesgo de caídas).
- Analizar el tipo de sujeciones utilizadas en la Residencia por los usuarios.
- Conocer el nº de personas que utilizan algún tipo de sujeción.
- Conocer el nº de personas que sufren caída durante el periodo de estudio y sus consecuencias.
- Detectar si existe alguna relación entre el uso de sujeciones y las caídas registradas.

Los objetivos propuestos están relacionados con la Residencia a estudio.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1 Ámbito de estudio.

El presente estudio se ha llevado a cabo en la Residencia para mayores “San José”, ubicada en el municipio de Burjassot, provincia de Valencia, en la comarca de l’Horta Nord. Es un Centro Sociosanitario concertado que presta una atención integral a personas mayores. Su hospital de referencia es el H. Arnau de Vilanova. La Residencia tiene capacidad para 115 plazas y aparte 30 plazas para Centro de día.

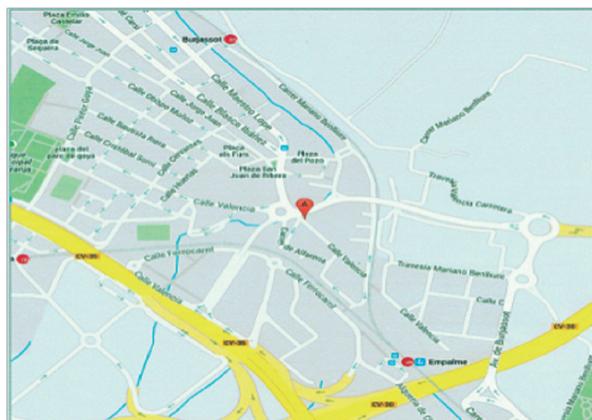


Figura 3. Ubicación de la Residencia S. José. C/ Valencia, 34. 46100-Burjassot

5.2 Diseño del estudio.

Estudio epidemiológico observacional, analítico, de seguimiento-cohortes y retrospectivo de las personas de la Residencia San José que padecían algún tipo de demencia, en el que hay un grupo de personas con demencia expuestas al uso de sujeciones (grupo I) y otro grupo de personas con demencia no expuestas al uso de sujeciones (grupo II). El periodo de estudio comprende desde el 1 de enero al 30 de junio de 2013.

La recogida de datos se hizo por medio de la consulta a las historias clínicas para obtener los diagnósticos de demencia, del Sistema de Análisis de Desarrollo de Programa (SAP) para obtener el grado de dependencia y el riesgo de caídas y del Registro de caídas propio de la Residencia.

Las escalas utilizadas en el estudio han sido:

- Barthel, que hace una clasificación mediante la puntuación de 0 a 100 de la capacidad funcional de la persona para la realización de las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD).
- Tinetti, mide la marcha y el equilibrio. La puntuación máxima para la subescala de marcha es de 12 y para la del equilibrio es 16. La suma de ambas puntuaciones da la puntuación para el riesgo de caídas. A mayor puntuación, menor riesgo de caída.

5.3 Población y Muestra.

Población diana: Personas de 65 años o más con demencia.

Población de estudio: Personas de 65 años o más con diagnóstico de demencia que viven en la Residencia San José, ubicada en Burjassot.

La Muestra: Muestreo no probabilístico de personas que a 1 de enero de 2013 tienen 65 años o más con diagnóstico de demencia, que viven en la Residencia San José (Burjassot), que lleven o no sujeción física/química, excepto las barandillas de cama, y que hayan sufrido o no algún tipo de caída. La muestra está formada por 54 de personas.

Criterios de inclusión:

- Personas que vivan en la Residencia San José de Burjassot del 1 de enero al 30 de junio de 2013, de 65 años o más, con diagnóstico de demencia, que utilicen por prescripción médica algún tipo de sujeción física o química y que durante el periodo de estudio hayan sufrido o no algún tipo de caída (Grupo I).
- Personas que vivan en la Residencia San José de Burjassot del 1 de enero al 30 de junio de 2013, de 65 años o más, con diagnóstico de demencia, que no utilicen ningún tipo de sujeción y que durante el periodo de estudio hayan sufrido o no algún tipo de caída (Grupo II).

Criterios de exclusión:

- Personas que no vivan en la Residencia San José de Burjassot.
- Personas de menos de 65 años.
- Personas no diagnosticadas de demencia.
- El uso de barandillas de cama como medida de sujeción.

5.4 Variables a controlar en el estudio.

1. Sexo:

- Hombre
- Mujer

2. Edad.

3. Tipo de demencia:

- Degenerativa (Enfermedad de Alzheimer, Enfermedad de Parkinson).
- Vascular (multiinfarto, subcortical isquémica, afectación de pequeño vaso).

4. Escala Barthel:

- Independiente: 100 – 80
- Dependencia leve: 80 – 55

- Dependencia moderada: 55 – 35
- Dependencia grave: 35 – 20
- Dependencia total: 20 – 0

5. *Escala Tinetti:*

- Riesgo alto de caídas: 1 – 18
- Riesgo medio de caídas: 19 – 24
- Riesgo bajo de caídas: 25 – 28

6. *Sujeción:*

- Sí
- No

7. *Tipo de sujeción:*

- Física
- Química

8. *Caída:*

- Sí
- No

9. *Caída:*

- Con sujeción
- Sin sujeción

10. *Temporalidad: enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio de 2013.*

11. *Lesiones en personas con sujeción:*

- Ninguna
- Hematoma
- Dolor
- Fractura
- Herida

5.5 Análisis de los resultados.

El análisis de los resultados se hizo por medio del programa Apache Open Office Calc versión 4.0.1

Se realizó un análisis descriptivo univariable que consistió para las variables cualitativas en el cálculo de frecuencias absolutas relativas y su represen-

tación gráfica mediante diagrama de barras y sectores, y para las cuantitativas en el cálculo de medidas de posición o tendencia central (media, mediana, moda) y medidas de dispersión (desviación típica, rango, etc) y su representación gráfica mediante histogramas.

Posteriormente se hizo un análisis epidemiológico analítico para obtener una posible relación causa-efecto y cuantificar la relación entre la sujeción y la caída. Para ello se realizó el cálculo de medidas de frecuencia (Incidencia Acumulada, Riesgo Bruto), medidas de asociación (Riesgo Relativo) y medidas de impacto (Riesgo Atribuible, Riesgo Atribuible Porcentual y Casos Evitables).

5.6 Búsqueda bibliográfica.

Se realizó búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos:

- PubMed NLM (National Library of Medicine). Se consultaron 7 artículos para el estudio:

- Comparisons of restraint use in nursing homes in eight countries. (Ref.1)
- Incidence of Dementia in a Rural Community in Spain: The Girona Cohort Study. Neuroepidemiology. (Ref.19)
- Physical restraint use in institutional care of old people in Sweden in 2000 and 2007. (Ref. 20)
- Use of physical restraints in nursing homes and hospitals and related factors: a cross-sectional study. (Ref.21)
- Use of physical restraints with cognitively impaired nursing home residents. (Ref. 22)
- Physical restraint initiation in nursing homes and subsequent resident health. (Ref. 36)
- The health consequences of using physical restraints in nursing homes. (Ref. 37)

- Biblioteca Nacional de España (BNE). Se consultaron 5 monografías para el estudio:

- Informe 2010. Las personas mayores en España. (Ref. 5)
- Tratado de Geriátría para residentes. (Ref. 10)
- Descripciones clínicas y pautas para el diagnóstico. (Ref. 11)
- Consenso Español sobre demencias. (Ref. 13)
- Manual del residente en psiquiatría. (Ref. 14)

- Agencia Española del ISBN:
 - Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. (Ref. 12)
 - Nuevas miradas sobre el envejecimiento. (Ref. 8)
- Dialnet. Se consultaron 4 artículos para el estudio:
 - Abordaje Integral de la demencia. (Ref. 17)
 - Prevalencia de demencia en pacientes institucionalizados: estudio RESYDEM. (Ref. 18)
 - Uso de sujeciones físicas en una población anciana ingresada en Residencias Públicas. (Ref. 23)
 - Prevalencia comunicada de sujeciones físicas. (Ref. 34)

Las palabras clave que se utilizaron fueron:

- DeCS – Aging
- DeCS – Dementia
- DeCS – Geriatric Syndrome
- MeSH – Physical restraints
- MeSH – Chemical restraints
- MeSH – Fall risk

5.7 Consideraciones éticas.

El presente estudio se realizó de acuerdo con los Principios Básicos para toda Investigación Médica, Declaración de Helsinki, y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, publicada el 14 de diciembre de 1999 en el BOE, núm.298.

Se pidió autorización escrita a la Dirección del Centro, solicitando el permiso para la recogida de datos necesarios para la elaboración del “Estudio sobre las sujeciones físicas y químicas en personas mayores con demencia” y la utilización de los mismos de forma totalmente anónima y confidencial, recibiendo por escrito la autorización a la petición realizada para la recogida de dichos datos (se incluye en el anexo).

6. RESULTADOS

Descripción de la población de estudio

En el presente estudio se incluyeron un total de 54 personas de 65 años o más que vivían en la Residencia San José de Burjassot, todas ellas con diagnóstico de demencia.

Sexo.

Se incluyeron un total de 54 personas, en su mayoría mujeres (Tabla 1 y Gráfico 1).

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Hombre	10	0,19	19%
Mujer	44	0,81	81%
Total	54	1	100%

Tabla 1. Resumen numérico de la variable "Sexo".

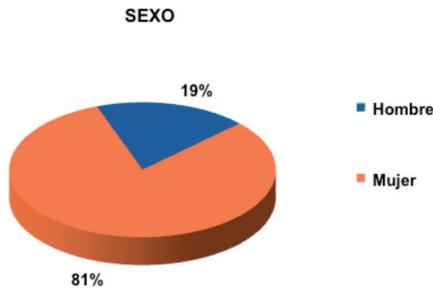


Gráfico 1. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable "Sexo".

Edad.

La media de edad de las personas del estudio fue de 87 años con una desviación típica de +/- 6 años, siendo la persona más joven la que tenía una edad de 65 años y la persona más mayor la que tenía 107 años (Tabla 2 y Gráfico 2).

			Estadístico
EDAD	Media		86,77
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	82,44
		Límite superior	91,1
	Media recortada al 5%		86,91
	Mediana		88
	Varianza		43,615
	Desv. Típica		6,604
	Mínimo		65
	Máximo		107
	Rango		42
	Recorrido intercuartílico		4

Tabla 2. Resumen numérico de la variable "Edad" para las personas del estudio.

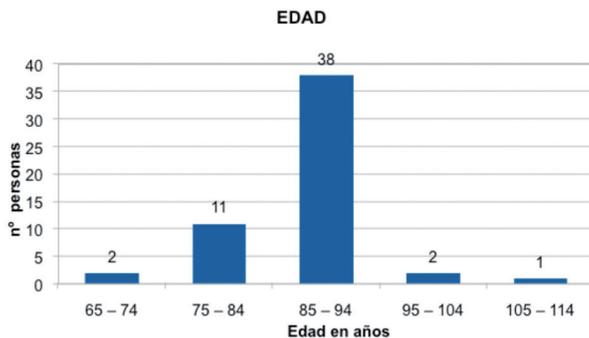


Gráfico 2. Histograma construido sobre los datos de la variable “Edad”.

Demencia.

Encontramos un porcentaje mayor de casos de Demencia Degenerativa (75%) frente a la Demencia Vascular (25%). Del grupo de Demencias Degenerativas observamos un claro predominio de la E. Alzheimer, mientras que en el grupo de Demencias Vasculares había un mayor porcentaje de Demencia por Multiinfarto (19%). (Tabla 3 y Gráfico 3)

DEMENCIA	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
E. Alzheimer	37	0,685	69%
D. Multiinfarto	10	0,185	19%
D. Afectación de pequeño vaso	3	0,055	6%
D. Parkinson	3	0,055	6%
D. Subcortical	1	0,018	2%
Total	54	1	100%

Tabla 3. Resumen numérico de la variable “Demencia” para las personas del estudio.

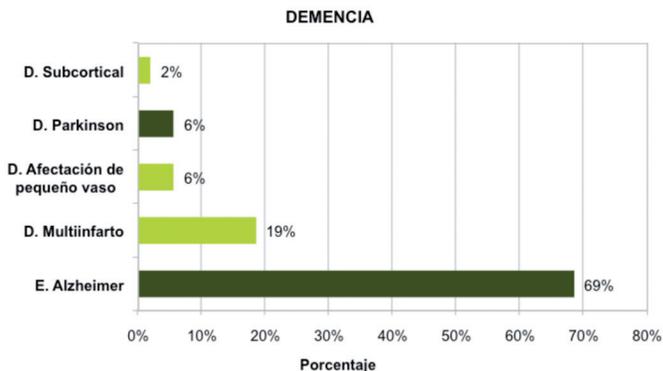


Gráfico 3. Diagrama de barras construido sobre los datos de la variable “Demencia”.

Escala Barthel.

Respecto a la capacidad funcional para las ABVD el 46% de las personas del estudio presentó dependencia total, mientras que sólo el 2% era independiente. (Tabla 4 y Gráfico 4).

ESCALA BARTHEL

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Independiente	1	0,018	2%
Dependencia leve	7	0,129	13%
Dependencia modera	7	0,129	13%
Dependencia grave	14	0,259	26%
Dependencia total	25	0,462	46%
Total	54	1	100%

Tabla 4. Resumen numérico de la variable “Escala Barthel” para las personas del estudio.

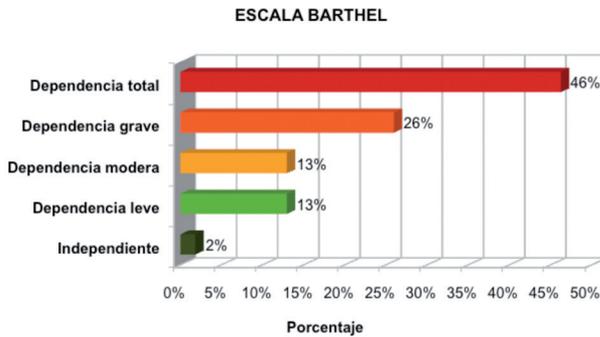


Gráfico 4. Diagrama de barras construido sobre los datos de la variable “Escala Barthel”.

Escala Tinetti.

En cuanto a la valoración de la marcha y el equilibrio, el 81% de la población de estudio tenía un alto riesgo de caídas, mientras que el 11% tenía un riesgo medio y en el 8% se observaba un riesgo bajo de sufrir caídas (Tabla 5 y Gráfico 5).

ESCALA TINETTI

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Riesgo Bajo	4	0,075	8%
Riesgo Medio	6	0,111	11%
Riesgo Alto	44	0,814	81%
Total	54	1	100%

Tabla 5. Resumen numérico de la variable “Escala Tinetti” para las personas del estudio.

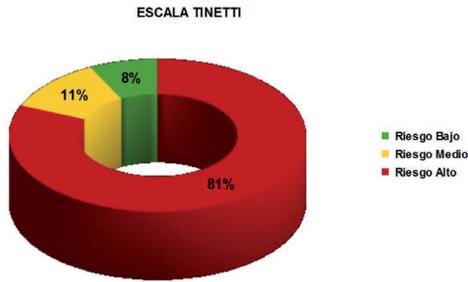


Gráfico 5. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable “Escala Tinetti”.

Sujeción.

Del total de personas del estudio, el 37% llevaban sujeción por prescripción médica (Tabla 6 y Gráfico 6).

PERSONAS QUE SÍ/NO LLEVAN SUJECIÓN

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Sí llevan sujeción	20	0,37	37%
No llevan sujeción	34	0,629	63%
Total	54	1	100%

Tabla 6. Resumen numérico de la variable “Sujeción” para las personas del estudio.

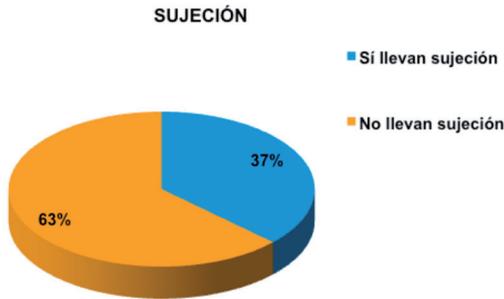


Gráfico 6. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable “Sujeción”.

Tipo de Sujeción.

De las 20 personas que llevaban sujeción, 6 tenían pauta sujeción física (30%), 9 llevaban pauta sujeción química (45%) y 5 personas ambos tipos de sujeción (25%). (Tabla 7 y Gráfico 7)

TIPO DE SUJECIÓN

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Sujección Física	6	0,3	30%
Sujección Química	9	0,45	45%
Sujección Física y Química	5	0,25	25%
Total	20	1	100%

Tabla 7. Resumen numérico de la variable “Tipo de Sujeción” para las personas del estudio.

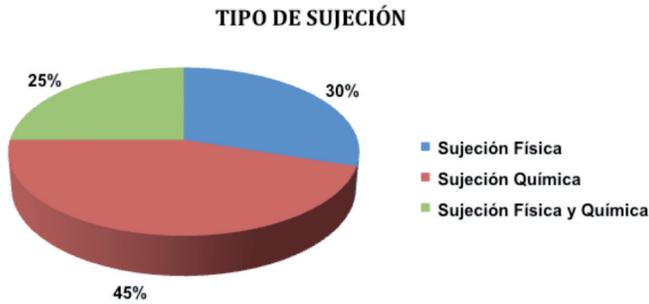


Gráfico 7. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable “Tipo de Sujeción”.

Caídas.

Del 1 enero al 30 de junio de 2013, el 52% del total de la población de estudio había sufrido alguna caída, mientras que el 48% no había caído ninguna vez. (Tabla 8 y Gráfico 8).

PERSONAS QUE SUFREN CAÍDA

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Sí	28	0,518	52%
No	26	0,481	48%
Total	54	1	100%

Tabla 8. Resumen numérico de la variable “Caídas” para las personas del estudio.

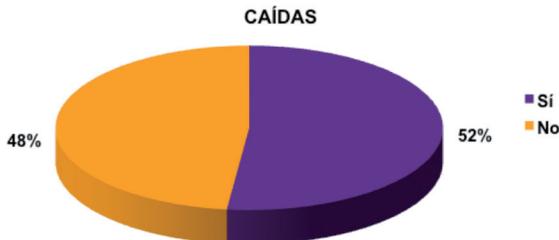


Gráfico 8. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable “Caídas”.

Caídas con y sin sujeción.

Entre la población de estudio que había sufrido alguna caída, el 61% tenía pautado algún tipo de sujeción, mientras que el 39% no tenía ninguna sujeción pautada. (Tabla 9 y Gráfico 9).

CAÍDAS CON Y SIN SUJECIÓN

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Caídas con sujeción	17	0,607	61%
Caídas sin sujeción	11	0,392	39%
Total	28	1	100%

Tabla 9. Resumen numérico de la variable "Caídas con y sin sujeción" para las personas del estudio.

CAÍDAS CON Y SIN SUJECIÓN

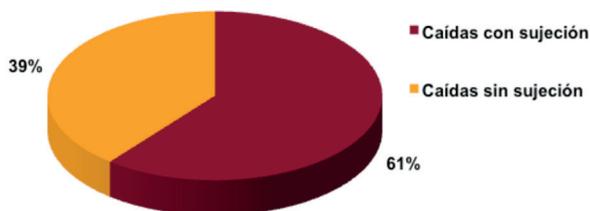


Gráfico 9. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable "Caídas con y sin sujeción".

Caídas con sujeción.

De las 20 personas que llevaban sujeción había un registro de 2 caídas o menos del 59% y un 41% de más de 2 caídas (Tabla 9A y Gráfico 9A).

CAÍDAS EN PERSONAS CON SUJECIÓN

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
2 caídas o menos	10	0,588	59%
> 2 caídas	7	0,411	41%
Total	17	1	100%

Tabla 9A. Resumen numérico de la variable "Caídas en personas con sujeción" para las personas del estudio.

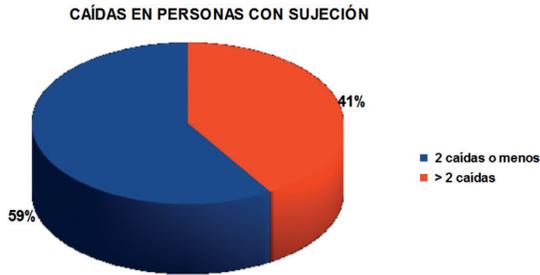


Gráfico 9A. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable “Caídas en personas con sujeción”.

Caídas sin sujeción.

De las 34 personas que no llevaban ningún tipo de sujeción había un registro de 2 caídas o menos del 91% y un 9% de más de 2 caídas (Tabla 9B y Gráfico 9B).

CAÍDAS EN PERSONAS SIN SUJECIÓN

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
2 caídas o menos	10	0,909	91%
> 2 caídas	1	0,09	9%
Total	11	1	100%

Tabla 9B. Resumen numérico de la variable “Caídas en personas sin sujeción” para las personas del estudio.



Gráfico 9B. Diagrama de sectores construido sobre los datos de la variable “Caídas en personas sin sujeción”.

Temporalidad.

Las 28 personas que sufrieron alguna caída durante el periodo a estudio, tuvieron entre todas un total de 62 caídas. Los meses de mayor incidencia de caída fueron febrero (21%), abril (23%) y mayo (21%) y los de menor incidencia de caída fueron enero (8%), marzo (15%) y junio (13%). (Tabla 10 y Gráfico 10)

TEMPORALIDAD

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
enero	5	0,08	8%
febrero	13	0,209	21%
marzo	9	0,145	15%
abril	14	0,225	23%
mayo	13	0,209	21%
junio	8	0,129	13%
Total	62	1	100%

Tabla 10. Resumen numérico de la variable "Temporalidad" para las personas del estudio.

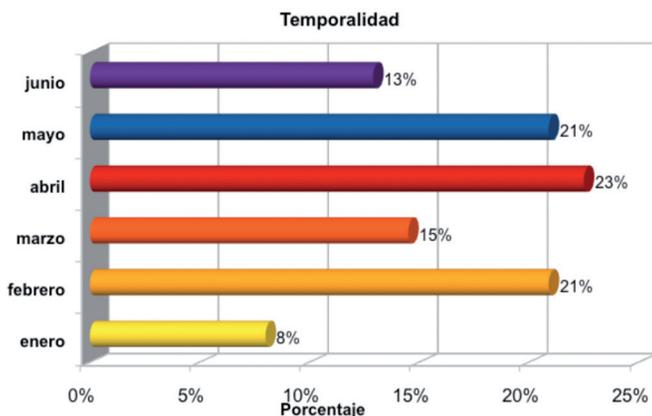


Gráfico 10. Diagrama de barras construido sobre los datos de la variable "Temporalidad".

Lesiones en personas con sujeción.

Las caídas producidas en las personas que llevaban sujeción no tuvieron ninguna consecuencia en el 67% de los casos. El 14% de los casos de caída manifestó dolor, en el 16% de las caídas aparecieron hematomas, el 2% sufrió alguna herida y no se dio ningún caso de fractura ósea (Tabla 11 y Gráfico11).

LESIONES EN PERSONAS CON SUJECCIÓN

	F. absoluta	F. relativa	Porcentaje
Ninguna	29	0,674	67%
Dolor	6	0,139	14%
Hematoma	7	0,162	16%
Herida	1	0,023	2%
Fractura	0	0	0%
Total	43	1	100%

Tabla 11. Resumen numérico de la variable “Lesiones en personas con sujeción” para las personas del estudio.



Gráfico 11. Diagrama de barras construido sobre los datos de la variable “Lesiones en personas con sujeción”.

Análisis Epidemiológico.

La muestra del estudio está formada por 54 personas procedentes de la Residencia para mayores “San José” en Burjassot, todas ellas con diagnóstico de demencia. De la muestra, 20 personas llevan sujeción por pauta médica. En el periodo a estudio, de las 20 personas que llevan sujeción, 17 sufren algún tipo de caída, mientras que en el grupo de personas que no llevan sujeción se produjeron 11 caídas.

Grupo I o Expuestos (e): personas con demencia que llevan sujeción. 20 personas.

Grupo II o No Expuestos (ê): personas con demencia que no llevan sujeción. 34 personas.

		CAÍDA		
		Sí	No	
SUJECIÓN	e	17 _A	3 _B	20
	ê	11 _C	23 _D	34
		28	26	

Se realizó un estudio epidemiológico analítico de seguimiento-cohortes, por medio del cual se analizó la relación causa-efecto entre la sujeción y las caídas producidas durante el periodo a estudio.

De esta tabla se pudieron realizar los siguientes cálculos:

- Incidencia Acumulada del Grupo I = n° de personas expuestas / total de expuestos = $17/20 = 0,85 = 85\%$.
- Incidencia Acumulada del Grupo II = n° de personas no expuestas / total de expuestos = $11/34 = 0,32 = 32\%$.
- Riesgo Bruto = n° caídas / población total = $28/54 = 0,51 = 51\%$.
- Riesgo Relativo = $IA_e / IA_{\hat{e}} = 0,85/0,32 = 2,65$.
Como $RR > 1$, existe asociación entre el uso de sujeción y la caída.
- Riesgo Atribuible (hace referencia a e) = $IA_e - IA_{\hat{e}} = 0,85 - 0,32 = 0,53 = 53\%$.
Como $RA > 0$, existe relación entre el factor de riesgo (la sujeción) y el proceso (la caída).
- Riesgo Atribuible Porcentual (hace referencia a A) = $RR - 1 / RR = 2,65 - 1 / 2,65 = 0,62 = 62\%$.
- Casos evitables: ¿Cuántos casos se podrían haber evitado?
 $RA \times e = 0,53 \times 20 = 10,6$ casos.

Por lo que podemos apreciar que:

- “El riesgo de padecer una caída en las personas que llevan sujeción es el 85%”.
- “El riesgo de padecer una caída en las personas que no llevan sujeción es del 32%”.

- “De cada 100 personas, 51 tienen riesgo de sufrir caídas”.
- “El riesgo de padecer caídas es 2,65 veces mayor en las personas que llevan sujeción”.
- “Por cada 100 personas que llevan sujeción, la sujeción produce 53 casos de caídas”.
- “De las personas que llevan sujeción y han sufrido caídas, la sujeción es responsable del 62% de las caídas”.
- “Si se hubiera retirado la exposición a la sujeción, se hubieran evitado 10,6 casos de caídas”.

7. DISCUSIÓN

El presente estudio se enmarca en la línea de estudios epidemiológicos analíticos de seguimiento-cohortes y que tiene como objetivo conocer la incidencia de caídas en personas mayores con demencia de la Residencia a estudio, tanto si llevan sujeción como si no y encontrar alguna relación entre el uso de las sujeciones y la incidencia de caídas.

Los datos utilizados corresponden a una muestra de personas con características similares, pues todas presentaban demencia, eran personas con una media de edad de 87 años y más de la mitad de ellas con un grado de dependencia alto y total (62%). La muestra se dividió en: Grupo I, personas expuestas a la sujeción (37%) y Grupo II, personas no expuestas a la sujeción (63%). A pesar de que estos datos no son extrapolables al conjunto de personas mayores de nuestro país que pertenecen al ámbito residencial (ya que se han tomado datos de un solo Centro Asistencial), sí que da una idea de la situación actual respecto a las sujeciones en Centros Residenciales.

Un dato a destacar del estudio es que la prevalencia global del uso de sujeciones físicas (30%) y de sujeciones químicas (45%) de nuestra muestra es parecida a la del artículo existente en la bibliografía de Burgueño et al³⁴, estudio publicado en 2008 y realizado a través del programa “Desatar al anciano y al enfermo de Alzheimer”. Los datos de ese estudio corresponden a la participación aleatoria de 63 residencias. En él se observó que existe una prevalencia global del uso de sujeciones físicas del 20% y de sujeciones químicas del 53% y que son un problema para quienes son objeto de ellas.

Sin embargo, los valores publicados en el estudio de Ljunggren et al¹ para España sobre el uso de sujeciones físicas son algo más elevados (40%), a pesar de que en este estudio no se incluyeron los datos relacionados con el uso de barandillas. Esto nos permite afirmar que se está dando un descenso lento pero progresivo de la prevalencia del uso de sujeciones, tal y como podemos ver en nuestros actuales resultados.

Hemos observado también en la recogida de datos de nuestro estudio que una de las principales causas por la que se pauta la sujeción física es debido al alto riesgo de caídas, siendo comparable con los datos que aporta el estudio de Hamers et al²² o el estudio publicado el pasado año por Pellfolk et al²⁰, pues coincide en que la razón más común por la que se pautan las sujeciones es el riesgo de caída. También cabe decir que todas las sujeciones pautadas de nuestra muestra eran valoradas y revisadas de forma periódica por el Equipo Interdisciplinar del Centro, información que nos pareció muy plausible, pues este dato nos muestra que no se trata de una pauta indefinida, sino que está limitado en el tiempo en función de la realidad de cada usuario. No obstante, este hecho no se da en todos los Centros Sociosanitarios como podemos observar en el estudio de Galan et al²³, en el que se refleja la alta tendencia del uso de sujeciones de forma indefinida sin que haya una reevaluación periódica de la prescripción original.

Durante el periodo de estudio se registró un 52% de personas que sufrieron algún tipo de caída, de las cuales el 61% utilizaban algún tipo de sujeción y el 39% no utilizaban ninguna sujeción. Nos resultó llamativa la diferencia porcentual de ambos valores, pues deja entrever una posible relación causal entre la sujeción y la caída. Por otro lado, el registro de caídas muestra que es mayor el número de personas que, llevando sujeción, tenían caídas reincidentes (41%) que las personas que no llevaban sujeción (9%).

Cabe destacar que de las caídas producidas entre aquellos que llevaban sujeción, un porcentaje elevado (67%) no tuvo ninguna consecuencia aparente, mientras que en el 14% de los casos hubo manifestación de dolor, en el 16% de las caídas aparecieron hematomas y al 2% se le tuvo que atender por herida. Son buenas cifras sin duda, pero siempre cabe la opción de reducirlas aún más, pues si observamos, hay una gran diferencia entre el Grupo I y Grupo II respecto a la incidencia de caídas.

El estudio realizado por Capezuti et al³⁵ cuya finalidad era demostrar que la Incidencia de Caídas y Lesiones puede disminuir mediante la reducción del uso de sujeciones, obtuvo unos resultados satisfactorios al comprobar que la eliminación de la sujeción redujo significativamente las caídas y las lesiones derivadas de las mismas.

Como podemos observar, existen evidencias de que las Sujeciones son poco recomendables, puesto que están directamente relacionadas con un mayor riesgo de caídas. Esta realidad tiene mucha amplitud de campo, pues una caída siempre conlleva consecuencias más graves que la caída en sí.

La bibliografía actual nos muestra otros estudios donde podemos verificar los efectos derivados del uso de sujeciones. En un estudio realizado en Pensil-

vanía en el año 2008, se encontró una importante asociación entre el inicio del uso de sujeciones con la aparición de deterioro cognitivo y deterioro funcional físico.³⁶

Otro estudio comparativo llevado a cabo en la Universidad de Pittsburgh, en el que compara un grupo de residentes con sujeciones con otro que no las lleva, concluye que las caídas, el deterioro cognitivo, deterioro funcional, úlceras por presión y contracturas fueron significativamente mayores en personas inmovilizadas en comparación con los que no llevaban ningún tipo de sujeción.³⁷

Hemos observado en nuestro estudio una amplia variabilidad en cuanto a la frecuencia de caídas en cada uno de los meses del estudio. De forma aleatoria, ha habido meses en que se ha registrado el doble de caídas que en otros, no pudiendo hallar ninguna relación factorial o explicación al respecto.

Según los resultados obtenidos del apartado analítico de nuestro estudio, el riesgo de padecer caídas es 2,65 veces mayor en las personas que llevan sujeción respecto a las que no la llevan. Si hablamos del Riesgo Atribuible (RA > 0), existe una asociación entre la sujeción y las caídas producidas, siendo la sujeción responsable del 62% de las caídas.

Entonces, ¿cuántos casos de caídas se podrían haber evitado? Los resultados de nuestro estudio nos confirman que si se hubiera retirado la exposición a la sujeción, se hubieran evitado 10,6 casos de caídas.

Con todos estos datos está suficientemente probado que la sujeción aumenta la incidencia de caídas, pero ¿es la sujeción la única responsable o causante de la caída? Como hemos mencionado en la introducción, la sujeción es responsable de una serie de efectos psicofisiológicos en las personas que son objeto de ella: atrofia y debilidad muscular, incontinencia, úlceras por presión, apatía, miedo, irritabilidad, depresión, ... y que pueden aumentar el riesgo de caídas. En nuestra muestra en general, hay un 81% de riesgo alto de caídas. También hay que considerar que la edad media es de 87 años, una población muy longeva, y por tanto, más frágil.

Sería interesante investigar en profundidad la relación que tiene el uso de la sujeción con el grado de riesgo de caída, ya que el inmovilismo que ocasiona el uso de la sujeción sobre la persona, produce un deterioro importante en el equilibrio y la marcha, por lo que dicho riesgo debería ser mucho mayor en las personas que llevan sujeción que en las personas que no la llevan.

Queda decir, que no hemos profundizado en la relación que pueda haber entre el uso de sujeciones y el diagnóstico de demencia, pues nuestro estudio excluía personas que no tuvieran este diagnóstico, pero existen estudios como

el publicado por Burgueño et al³⁴ en el que se destaca que las personas que padecían demencia eran las que más uso hacían de ellas.

8. CONCLUSIONES

1.- El perfil de las personas del estudio fue mayoritariamente mujeres, con una mediana de edad de 88 años y con diagnóstico de demencia.

2.- El tipo de demencia predominante fue la Enfermedad de Alzheimer, seguido de la Demencia Multiinfarto.

3.- Casi la mitad de las personas a estudio tenían dependencia total para realizar las Actividades Básicas de la Vida Diaria y más de las tres cuartas partes tenía un alto riesgo de caídas.

4.- El grupo de personas que llevaban sujeción era menor que el grupo de personas que no llevaban. Respecto al tipo de sujeciones, la química (psicotrópicos) estaba más pautada que la física.

5.- Más de la mitad de las personas del estudio sufrieron alguna caída, siendo mayor la incidencia de caídas en personas que llevaban sujeción que en las personas que no llevaban.

6.- El mes de mayor incidencia de caídas fue abril y el de menor incidencia fue enero, no hallando ninguna relación entre la temporalidad y la incidencia de caídas.

7.- De todas las caídas producidas, más de la mitad no tuvieron ninguna consecuencia, pero en el resto de los casos y como consecuencia de las mismas aparecieron dolor, hematomas y heridas.

8.- El riesgo de padecer una caída en las personas que llevaban sujeción es 2,65 veces mayor que en las personas que no la llevaban, de modo que existe una asociación entre la sujeción y la caída.

9.- De las personas que llevaban sujeción y sufrieron alguna caída, la sujeción fue la responsable de más de la mitad de las caídas.

10.- Si se hubiera retirado la exposición a la sujeción, se hubiera evitado una tercera parte de las caídas producidas.

Obtenemos como conclusión final que el uso de sujeciones físicas y químicas en personas mayores con demencia aumenta la incidencia de caídas en la Residencia San José, con lo cual nuestra hipótesis inicial se confirma.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. - Ljunggren G, Phillips C, Sgadari A. Comparisons of restraint use in nursing homes in eight countries. *Age Again*. 1997; 26 (2): 43-7.
- 2.- Diccionario de la Lengua Española. Vol.1. 22ª ed. Madrid: Espasa Calpe S.A.; 2001. Envejecer; p. 856.

- 3.- Diccionario Enciclopédico TABER de Ciencias de la Salud. Madrid: DAE, S.L.; 2008. Envejecer; p. 496.
- 4.- Conapam [sede web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001 [acceso 29 de octubre de 2013]. Hombres, envejecimiento y salud. Conservar la salud a lo largo de la vida. [73 páginas]. Disponible en: <http://www.conapam.go.cr/pdf/Hombresenvejecimientoysalud.pdf>
- 5.- Abellán García A, Lorenzo Carrascosa L, Pérez Díaz J. Indicadores demográficos. En: Díaz Martín R, coordinador. Informe 2010 Las personas mayores en España, Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Vol. 1. Madrid: Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO); 2012. p. 31-33.
- 6.- Organización de Naciones Unidas. II Asamblea mundial sobre el envejecimiento “por una sociedad para todas las edades” [sede web]. Madrid: Naciones Unidas; 2002. [acceso 22 de octubre de 2013]. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/envejecimiento/documents.htm>
- 7.- Lorenzo Carrascosa L, Sancho Castiello MT. Formas de convivencia, relaciones personales y la experiencia de envejecer. En: Díaz Martín R, coordinador. Informe 2010 Las personas mayores en España, Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Vol. 1. Madrid: Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO); 2012. p. 223-30.
- 8.- Viloría Jiménez A, Gil Gregorio P, Yubero Pancorbo R. ¿toda pérdida de memoria es alzheimer?. En: Martínez Maroto A, coordinador. Nuevas miradas sobre el envejecimiento. Madrid: Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO); 2009. p. 157-88.
- 9.- Luengo Márquez C, Maicas Martínez L, Navarro González MJ, Romero Rizos L. Justificación, concepto e importancia de los síndromes geriátricos. En: Sociedad española de geriatría y gerontología, Editor. Tratado de geriatría para residentes. Madrid: International Marketing & Communication, S.A.; 2006. p. 143-50.
- 10.- Gil Gregorio P, Martín Sánchez J. Demencia. En: Sociedad española de geriatría y gerontología, Editor. Tratado de geriatría para residentes. Madrid: International Marketing & Communication, S.A.; 2006. p. 173-88.
- 11.- Organización Mundial de la Salud. CIE-10: Trastornos mentales y del comportamiento. Descripciones Clínicas y Pautas para el Diagnóstico. Vol.1. Madrid: Meditor D.L.; 1992. p. 63-95.
- 12.- Asociación Psiquiátrica Americana. DSM-IV-TR Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Barcelona: Masson; 2002. p. 155-204.
- 13.- Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y Sociedad Española de Psicogeriatría (SEPG). Introducción. En: Martín Carrasco M, coordinador. Consenso Español sobre demencias. 2ª ed. Barcelona: Exter V, S.L.; 2005. p. 3-29.
- 14.- Rodríguez Ramiro C, Jiménez González AB. Demencias. En: La Asociación Española de Psiquiatría (AEN), la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB). Manual del residente en psiquiatría. Vol.1. Madrid: ENE Life, D.L.; 2010. p. 211-20.
- 15.- Europa press.es [sede web] La OMS estima que más de 115 millones de personas tendrán demencia en el año 2050. MADRID; 7 de octubre de 2013 [acceso 20 de octubre de 2013].

- Salud. Disponible en: <http://www.europapress.es/salud/noticia-oms-estima-mas-115-millones-personas-tendran-demencia-2050-20131007180539.html>
- 16.- Alzheimer's Disease International. [sede web]. London: Prince M, Jackson Jim; 2009 [acceso 26 de octubre de 2013]. World Alzheimer Report [22 páginas]. Disponible en: <http://www.alz.co.uk/research/files/WorldAlzheimerReport-Espanol.pdf>
 - 17.- Castellanos Pinedo F, Cid Gala M, Duque San Juan P. Abordaje integral de la Demencia. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2011; 35(2): 39-45.
 - 18.- López Mongil R, López Trigo J.A, Castrodeza Sanz F.J, Tamames Gómez S, León Colombo T. Prevalencia de demencia en pacientes institucionalizados: estudio RESYDEM. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. Enero 2009; 44(01): 5-11.
 - 19.- López-Pousa S, Vilalta-Franch J, Llinàs-Regla J, Garre-Olmo J, Román GC. Incidence of Dementia in a Rural Community in Spain: The Girona Cohort Study. *Neuroepidemiology*. 2004 July-August; 23(4): 170-7.
 - 20.- Pellfolk T, Sandman PO, Gustafson Y, Karlsson S, Lövheim H. Physical restraint use in institutional care of old people in Sweden in 2000 and 2007. *Int Psychogeriatr*. 2012 Jul; 24(7): 1144-52.
 - 21.- Heinze C, Dassen T, Grittner U. Use of physical restraints in nursing homes and hospitals and related factors: a cross-sectional study. *J Clin Nurs*. 2012 Apr; 21(7-8): 1033-40.
 - 22.- Hamers JP, Gulpers MJ, Strik W. Use of physical restraints with cognitively impaired nursing home residents. *J Adv Nurs*. 2004 Feb; 45(3): 246-51.
 - 23.- Galán Cabello CM, Trinidad Trinidad D, Ramos Cordero P, Gómez Fernández JP, Alastruey Ruiz JG, Onrubia Pecharroman A et al. Uso de sujeciones físicas en una población anciana ingresada en residencias públicas. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2008; 43(4): 208-13.
 - 24.- Ararteko [sede web]. Gernika: Fundación cuidados dignos; 2011 [acceso 4 de noviembre de 2013]. Cómo se eliminan las sujeciones. Guía para la eliminación de sujeciones físicas y químicas. Disponible en: http://www.ararteko.net/RecursosWeb/DOCUMENTOS/1/1_2719_1.pdf
 - 25.- Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica [sede web]. Julio 2003 [acceso el 4 de noviembre de 2013]. Hacia una cultura sin restricciones: las restricciones físicas en ancianos institucionalizados. Disponible en: http://www.seegg.es/Documentos/doc_tec/doc_tec_03.pdf
 - 26.- Vademecum.es [sede web]. Madrid: Vademecum internacional; 2013 [acceso el 5 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.vademecum.es/>
 - 27.- Navarra.es [sede web]. Pamplona: Torijano Burgueño A.; 2008 [acceso el 20 de octubre de 2013]. Atar para cuidar. Uso de Sujeciones Físicas y Químicas en Personas Mayores dependientes que reciben cuidados prolongados. Disponible en: <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/5E315864-34F9-4236-9319-931E610416DB/107054%20/usodesujecionesenpersonasmayores1.pdf>
 - 28.- Ceoma.org [sede web]. Madrid: Confederación Española de Organizaciones de Mayores

- CEOMA- [acceso 18 de octubre de 2013]. Programa desatar - descripción. [18 páginas]. Disponible en: http://ceoma.org/alzheimer/pdfs/PDF1-resumen_del_programa_desatar.pdf
- 29.- Medina Castellano CD. Ética y legislación. 2ª ed. Madrid: Difusión Avances de Enfermería (DAE); 2009 (vol. ética y legislación).
- 30.- La Moncloa [sede web]. Madrid: Gobierno de España; 1978 [acceso el 20 de octubre de 2013] Constitución Española. Disponible en: <http://www.lamoncloa.gob.es/Espana/LeyFundamental/index.htm>
- 31.- Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15 de noviembre de 2002).
- 32.- Ley de derechos e información al paciente de la comunidad valenciana. Ley 1/2003 de 28 de enero. Diari Oficial de la Comunitat Valenciana, nº 4.430, (31 de enero de 2003).
- 33.- Akamine Yoriko. The movement of physical restraint-free care for the elderly in Japan and Japanese culture. *Nursing & Health Sciences*. 2000 Junio; 2(2): 79 – 81.
- 34.- Torijano Burgueño A, Iborra Marmolejo I, Martínez Sánchez P, Pérez Cano V. Prevalencia comunicada de sujeciones físicas. Resultado de la aplicación de un sistema de información para un benchmarking anónimo entre residencias españolas del Programa desatar al anciano y al enfermo de Alzheimer. *Agathos: Revista de Atención Sociosanitaria y Bienestar*. Marzo 2008(1): 4-11. También disponible en: <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/5E315864-34F9-4236-9319-931E610416DB/107055/art080501.pdf>
- 35.- Capezuti E, Strumpf NE, Evans LK, Grisso JA, Maislin G. The relationship between physical restraint removal and falls and injuries among nursing home residents. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 1998 Enero; 53(1): 47 – 52.
- 36.- Engberg J, Castle NG, McCaffrey D. Physical restraint initiation in nursing homes and subsequent resident health. *Gerontologist*. 2008 Agosto; 48(4): 442-52.
- 37.- Castle NG, Engberg J. The health consequences of using physical restraints in nursing homes. *Med Care*. 2009 Noviembre; 47(11): 1164 – 73.

10. ANEXOS

Anexo I



En Burjassot, a 12 de Noviembre de 2013

SRA. MARIA AURORA GONZÁLEZ PÉREZ

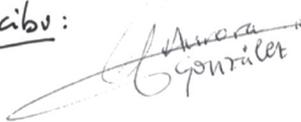
Acusamos recibo de su carta de solicitud de fecha 16 de octubre de 2013, y se le autoriza a recoger los datos necesario para poder realizar el estudio sobre "Sujecciones Físicas y Químicas en Personas Mayores con Demencia", cumpliendo con lo establecido en la Ley 15/99 de Protección de datos de carácter personal.

Caso de que las condiciones de esta autorización se vieran alteradas, queda usted obligada a notificarlo a la dirección de la residencia.

A su vez solicitamos, que los resultados de dicho estudio sean facilitados a la Dirección del centro, con el objetivo de adoptar medidas en caso necesario.

Cordialmente.

Fdo.: D^a M^a José Ballester Cerdá
(Directora)

Recibo:




Anexo II



RESIDENCIA SAN JOSÉ

HOJA DE CONSENTIMIENTO DE LA SUJECIÓN MECÁNICA

Dº/ Dña. _____, debido a
 _____, recomiendo la/las
 siguiente/s sujeción/es:

CINTURÓN DE DÍA de ____ h. a ____ h.

- Abdominal
- Pélvico
- chaleco

BARANDILLAS CAMA de ____ h. a ____ h.

CINTURÓN DE NOCHE de ____ h. a ____ h.

SUJECIÓN DE MANOS de ____ h. a ____ h.

OTROS: _____ de ____ h. a ____ h.

Fecha:

Dr/a:
 Nº. col.

Nombre y Apellidos residente:

DNI:

Familiar/Tutor del Residente informado:

Nombre y Apellidos:

DNI:

**En el caso de que haya un incremento en el tipo y/o horario de sujeción se notificará a la familia, quien firmará nuevamente el consentimiento. También se les informará semestralmente, de la continuación o no de la medida a través del plan de cuidados.*

Anexo III

INDICE DE BARTHEL. Actividades básicas de la vida diaria

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
Total:		
Comer	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
Deposiciones (valórese la semana previa)	- Continencia normal	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
Micción (valórese la semana previa)	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	10

INDICE DE BARTHEL. Actividades básicas de la vida diaria

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
Deambular	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	0
Escalones	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0

Máxima puntuación: 100 puntos (50 si va en silla de ruedas)

Anexo IV

PAUTA DEL TEST DE TINETTI		
Apellido _____ Nombre _____ Edad _____ Fecha test _____		
EQUILIBRIO		
<i>Instrucciones: Se sienta al sujeto en una silla dura sin brazos y luego se miden las siguientes maniobras</i>		
1.- Equilibrio al sentarse:		
- Se inclina o se desliza en la silla		0
- Firme, seguro		1
2.- Incorporación:		
- Incapaz sin ayuda		0
- Capaz, pero usa los brazos como ayuda		1
- Capaz sin usar los brazos		2
3.- Intento de incorporación:		
- Incapaz sin ayuda		0
- Capaz, pero necesita más de un intento		1
- Capaz al primer intento		2
4.- Equilibrio inmediato al levantarse (primeros 5 segundos):		
- Inseguro (tambalea, mueve los pies, inclinación marcada de tronco)		0
- Firme, pero usa bastón o se afirma de otros objetos		1
- Firme sin bastón u otra ayuda		2
5.- Equilibrio en bipedestación:		
- Inseguro		0
- Firme, pero con separación > 8 cm entre los talones o usa bastón u otro apoyo		1
- Leve separación de pies y sin apoyo		2
6.- Recibe un ligero empujón (sujeto con sus pies lo más cerca que pueda, examinador lo empuja suavemente por la espalda con la palma de la mano 3 veces):		
- Empieza a caer		0
- Tambalea, se afirma		1
- Se mantiene firme		2
7.- Con los ojos cerrados (sujeto con los pies lo más cercano posible):		
- Inseguro		0
- Firme		1
8.- Giro en 360°:		
a) - Pasos discontinuos		0
- Pasos continuos		1
b) - Inseguro (se agarra, se tambalea)		0
- Seguro		1
9.- Sentarse:		
- Inseguro (calcula mal la distancia, cae en la silla)		0
- Usa los brazos o se mueve bruscamente		1
- Seguro, se mueve suavemente		2
PUNTAJE DEL EQUILIBRIO (Menos que 10 = Alto riesgo de caída)		.../16

MARCHA	
<i>Instrucciones:</i> El sujeto se mantiene de pie con el examinador, caminan por la habitación primero a paso "normal" y luego a paso "rápido" pero seguro, utilizando los apoyos habituales para caminar (bastón o andador)	
10.- Inicio de la marcha (inmediatamente después de la orden)	
- Con vacilación o múltiples intentos para empezar	0
- Sin vacilación	1
11.- Longitud y altura del paso:	
a) <i>Oscilación del pie derecho</i>	
a.1. - No sobrepasa pie izquierdo	0
- Sobrepasa pie izquierdo	1
a.2. - Pie derecho no se levanta completamente del suelo al caminar	0
- Pie derecho se levanta completamente del suelo al caminar	1
b) <i>Oscilación del pie izquierdo</i>	
b.1. - No sobrepasa pie derecho	0
- Sobrepasa pie derecho	1
b.2. - Pie izquierdo no se levanta completamente del suelo al caminar	0
- Pie izquierdo se levanta completamente del suelo al caminar	1
12.- Simetría de los pasos:	
- La longitud del paso derecho y del izquierdo son diferentes (estimado)	0
- La longitud del paso derecho y del izquierdo parecen iguales	1
13.- Continuidad de los pasos:	
- Paradas o discontinuidad entre los pasos	0
- Pasos continuos	1
14.- Trayectoria (estimada en relación a las baldosas, observe la trayectoria de uno de los pies en una distancia de 3 metros de recorrido):	
- Marcada desviación	0
- Desviación moderada o usa ayuda al caminar	1
- Recta sin ayuda	2
15.- Tronco:	
- Marcado balanceo o usa ayuda para caminar	0
- Sin balanceo, pero flexiona las rodillas, arquea la espalda o extiende los brazos al caminar	1
- Sin balanceo, no flexiona ni emplea los brazos ni usa ayudas para caminar	2
16.- Separación de los tobillos al caminar:	
- Tobillos separados	0
- Tobillos casi tocándose	1
PUNTAJE DE LA MARCHA (Menos que 9 = Alto riesgo de caída)	.../12
PUNTAJE TOTAL (puntaje equilibrio + puntaje marcha) (Menos que 19 = Alto riesgo de caída)	.../28



Anexo V



RESIDENCIA SAN JOSÉ

Nombre: _____ APELLIDOS _____

HAB: _____ Fecha: ___ / ___ / _____ HORA: ___:___

LUGAR	CONSECUENCIAS	FACTORES DE RIESGO
<input type="checkbox"/> Habitación	<input type="checkbox"/> Hematoma	<input type="checkbox"/> Pérdida equilibrio
<input type="checkbox"/> Pasillos	<input type="checkbox"/> Herida	<input type="checkbox"/> Intenta levantarse solo/a
<input type="checkbox"/> Jardín	<input type="checkbox"/> Impotencia funcional	<input type="checkbox"/> Mareo
<input type="checkbox"/> S. Polivalente	<input type="checkbox"/> Fractura	CIRCUNSTANCIAS
<input type="checkbox"/> Comedor	<input type="checkbox"/> Dolor	Resbalón por:
<input type="checkbox"/> Baño habitación	<input type="checkbox"/> Ninguna	<input type="checkbox"/> Calzado inadecuado
<input type="checkbox"/> Baño Geriátrico		<input type="checkbox"/> Líquido
<input type="checkbox"/> Gimnasio		<input type="checkbox"/> Caída de la cama
<input type="checkbox"/> Salas de estar	<input type="checkbox"/> Otra (Indicar cual) _____	<input type="checkbox"/> Caída de la silla
1_ 2_ 3_	_____	<input type="checkbox"/> Otra (Indicar cual) _____
<input type="checkbox"/> Otro _____	_____	_____
_____	_____	_____

PRECISA ATENCIÓN DE ENFERMERÍA

- SI
- NO

PRECISA TRASLADO HOSPITALARIO

- SI
- NO

OBSERVACIONES: _____

NOMBRE: _____ FIRMA: _____

**PERCEPCIONES DEL EQUIPO
DE U.C.I. EN LA COMUNICACIÓN
CON EL PACIENTE INTUBADO
CONSCIENTE**

Autores:

María José Mocholí Bayona



ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	92
ACRÓNIMOS	93
RESUMEN	95
PALABRAS CLAVE	97
INTRODUCCIÓN	97
OBJETIVOS	101
METODOLOGÍA	102
HIPÓTESIS	105
RESULTADOS	105
DISCUSIÓN	114
CONCLUSIONES	117
BIBLIOGRAFÍA	118
ANEXOS	121
I. Hoja informativa sobre el cuestionario	121
II. Cuestionario de datos demográficos	122
III. Cuestionario de comunicación con el paciente intubado consciente (CPIC)	123
IV. Escala de sedación de Ramsay	129
V. Solicitud para la administración de encuestas en la U.C.I.A del H.U.P La Fe	130
VI. Descripción de la elaboración y características del cuestionario, solicitada por el H.U.P. La Fe para su administración	131
VII. Autorización para la administración del cuestionario en la U.C.I.A. del H.U.P. La Fe	132

AGRADECIMIENTOS

Al personal de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital 9 de Octubre y a Anabel Dasí, de la U.C.I del Hospital General Universitari y a Toni Cano, por su participación en este estudio. Especialmente, al equipo de la U.C.I. del Hospital Universitari i Politènic la Fe por su colaboración en este trabajo y por este tiempo tan enriquecedor para mí en lo profesional y lo personal. Especialmente a los enfermeros Maite Sánchez, Quique Heredia y Mamen por su entera donación en tiempo y recursos.

Finalmente a mi marido, por ser mi apoyo en este estudio y en estos años lleno de subidas y bajadas. Por creer siempre en mí. Gracias amor.



ACRÓNIMOS

ACV = Accidente Cerebro Vascular.

ASHA = American Speech-Language-Hearing Association.

BVS = Biblioteca Virtual em Saúde.

CAA = Comunicación Alternativa Aumentativa.

IOT = Intubación Orotraqueal.

MNI = Ventilación Mecánica Invasiva.

SEEIUC = Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias.

SPL = Speech Language Pathologist.

SS = Sudden Speechlessness patient.

TET = Tubo Endotraqueal.

UCI = Unidad de Cuidados Intensivos.

UCIA = Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos.

RESUMEN

La Unidad de Cuidados Intensivos en el contexto actual, caracterizada por una elevada presión asistencial y demanda de los usuarios, así como una limitación importante de los recursos que se pueden dedicar en el cuidado holístico del paciente, la importancia que adquiere la actitud y arrojo del profesional viene determinada por la posibilidad de poder mejorar la eficiencia en la atención.

La puesta en marcha de esta forma de cuidar en la que el profesional la convierte en arte es un proceso complejo, que requiere muchos esfuerzos y supone retos importantes, pero que también representa el fin último de nuestro trabajo. La aptitud del profesional en definitiva es el más imprescindible de los recursos.

Percepciones del equipo de U.C.I. en la comunicación con el paciente intubado consciente es un estudio descriptivo, comparativo y transversal cuyo objetivo principal es el de evaluar las aptitudes y habilidades del equipo profesional de cuidados críticos respecto a la comunicación con pacientes portadores de intubación orotraqueal, que pese a ser competentes para comunicarse, han perdido o disminuido su capacidad para ello por el proceso que están viviendo. Como objetivos específicos buscamos la detección de áreas con potencialidad de mejora existentes en la relación comunicacional profesional-paciente intubado consciente en las Unidades de Cuidados Intensivos y la valoración de la relación existente entre las variables años de experiencia en cuidados críticos, edad, profesión y antecedentes de familiares ingresados en UCI con el grado de calidad comunicacional.

Para ello, se realiza una encuesta voluntaria, anónima y confidencial por el equipo profesional de distintas UCIs de hospitales de la provincia de Valencia. El tamaño de la muestra es de 44 participantes, en el que participan personal de enfermería, médico y auxiliar.

Los resultados estadísticos revelaron la experiencia en la comunicación profesional-paciente en aspectos de habilidad, recursos, actitud, necesidades y formación.

Las conclusiones fueron que el profesional de UCI presenta una buena aptitud hacia la comunicación con el paciente intubado consciente y muestra recursos instrumentales y humanos para dicho proceso. Contrariamente, la estrategia comunicacional no es individualizada para cada paciente. El equipo considera estar preparado pero demanda más formación y reconoce que puede mejorar.

SUMMARY

In the current context, the ICU is determined by the possibility of improving the efficiency in the attention. It is characterized by a profound workload and user demand, as well as an important limitation of resources, which can be dedicated to the holistic care of the patient, and the importance that the attitude and the courage of the professional obtain.

The implementation of this form of care, where the professional converts it into art, is a complex process that requires much effort and involves significant challenges. But it also represents the ultimate goal of our work. The aptitude of the professional is definitely the most essential resource.

The U.C.I. team perceptions in the communication with the conscious intubated patient is a comparative, descriptive and transversal study whose main objective is to evaluate the aptitudes and abilities of the professional critical care team regarding the communication with patients with endotracheal intubation. Despite the fact that they are competent to communicate, they have lost or decreased their capacity to do it because of the process they are experiencing. As specific objectives, we search the detection of areas with potentially of existing improvements in the professional-patient communication relationship, conscious intubated in intensive care units and the assessment of the existing connection between the variable years of experience in critical cares, age, profession and family background admitted in the ICU with the degree of communication quality.

To do so, a voluntary, anonymous and confidential questionnaire is carried out by the professional team of different ICUs hospitals in the province of Valencia. The size of the sample comprises 44 participants where nursing, medical and auxiliary personnel take part.

The statistical results revealed the experience in the professional-patient communication in aspects of skills, resources, attitudes, needs, and training.

The conclusions were that the professional UCI presents a good ability to communicate with the intubated conscious patient and shows instrumental and human resources for that process. Conversely, the communication strategy is not individualized for each patient. The team considers being prepared, but it demands more training and recognizes that can improve.



PALABRAS CLAVE

Las palabras clave que se han utilizado en este estudio son:

ESPAÑOL	INGLÉS	PORTUGUÉS
Comunicación	Communication	Comunicação
Paciente	Patient	Paciente
Ventilación Mecánica	Mechanical ventilation	Ventilação mecânica
Intubación	Intubation	Intubação
Unidad de Cuidados Intensivos/ UCI	Intensive Care Unit/ ICU	Unidad Terapia Intensiva/ UTI
Actitud	Attitude	Atitude
Barreras	Barriers	Barreiras
Asistencia	Assistance	Assistência
Humanización	Humanization	Humanização

INTRODUCCIÓN

Una persona es más que una masa biológica de células que tan sólo necesita mantenerse en un estado de homeostasia fisiológica. El total de la persona es mucho más que la suma de sus partes (1).

La comunicación es una necesidad básica entre los hombres. Es necesario en las relaciones, constituyéndose un aspecto fundamental para la supervivencia. Durante la crianza, desde su nacimiento, hace uso del llanto y la risa para expresar sus voluntades. Aprende a hablar lentamente, utilizando gestos y posturas, manteniendo contacto con los demás y convirtiéndose en activo en su medio (2).

La palabra comunicación tiene su origen en el latín “comunicare”, que significa poner en común. Para poner algo en común es fundamental que exista entendimiento entre las distintas partes, siendo que para esto, debe haber una comprensión previa de lo comunicado (3). Para que se produzca la comunicación son necesarios algunos elementos: un canal a través del cual el mensaje se transmite, un mensaje, alguien que lo emita (emisor) y alguien que lo reciba (receptor). El mensaje será enviado con una forma concreta o código, que debe ser conocido por ambos (4).

Es importante resaltar que no existe un código único, sino que el ser humano utiliza distintas formas de comunicación, conscientemente la verbal y con frecuencia inconscientemente la simbólica (aspecto externo, ropa,) y no verbal (usando el cuerpo, instrumentos, la distancia de los individuos en el espacio), siendo esta última la que constituye la mayor parte del mensaje.

La comunicación oral caracteriza la condición humana. Cuando una persona se ve impedida de forma temporal o permanente para comunicarse mediante el habla, necesita una forma alternativa para realizar esta función (2). Siendo que entre el 50 y el 80 por ciento de un mensaje se lleva a cabo de una forma no verbal, quien tenga por trabajo ayudar a los demás ha de conocer el valor comunicativo de los códigos inaudibles y silenciosos (1).

En el proceso de cuidar de enfermería, la comunicación se presenta como un vínculo entre el paciente y el enfermero, un elemento indispensable en la calidad de las relaciones, en la identificación del proceso salud-enfermedad y en la realización del cuidado, puesto que determina una práctica humanizada, en la cual ocurre un intercambio de mensajes compartidos, enviados y recibidos (3). En nuestra labor profesional, cada día relacionamos más la salud con la calidad de la atención prestada y esto implica que nuestros cuidados tengan una mayor exigencia personal y profesional. La mejora en la comunicación entre el personal sanitario y el paciente es una condición indispensable para poder avanzar positivamente en el sistema sanitario.

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) es un sector altamente especializado, destinado a prestar cuidados al paciente de riesgo o que precisa de una asistencia ininterrumpida. En general, suelen ser lugares en donde la tecnología y la eficacia práctica predominan sobre las relaciones personales y la calidad humana (5). El personal sanitario se enfrenta a menudo al reto de atender a pacientes que experimentan la incapacidad para verbalizar sus necesidades. Las razones son diversas y pueden incluir: pacientes intubados, traqueostomizados, con compromiso respiratorio, debilidad muscular, sedados, con secuelas de ACV, etc. (2, 6, 7). Oliveira et al (3) refieren que enfermería expresa mayor dificultad para relacionarse con aquellos enfermos que por su condición clínica llevan intubación endotraqueal. Los pacientes con IOT son imposibilitados de comunicarse verbalmente por el emplazamiento del tubo y el globo inflado para su fijación, los cuales impiden el paso de aire por las cuerdas vocales (8). Son desafiados por limitaciones de comunicación que les dejan incapaces de comunicarse por los métodos habituales y con la ausencia de un nuevo mecanismo con el que puedan comunicar sus necesidades (7). Aquellos pacientes que han sido portadores de TET relatan posteriormente que la parte más estresante de la intubación es la incapacidad para hablar y usar los métodos tradicionales de comunicación (9). En estos pacientes, la aparición de sentimientos de ansiedad, miedo, frustración, etc son más perjudiciales que en el resto de los pacientes críticos ya que el aumento de la frecuencia respiratoria puede originar disconfort en la ventilación y la necesidad de hacer ajustes en la ventilación, para que coincida con el patrón de respiración más rápida, o

proporcionar un soporte de ventilación óptimo, con frecuencia mandando al paciente calmarse y respirar con la máquina resultando inadecuado y por lo general ineficaz (8).

Oliveira et al (3) consideran que el cuerpo tiene capacidad de afirmar, enfatizar, complementar y muchas veces contradecir lo que comunicamos verbalmente. Aún no siendo intencional, nuestro cuerpo demuestra lo que somos y lo que pensamos. De esta forma, los pacientes imposibilitados de hablar presentan infinitas posibilidades de comunicación.

Con el aumento del uso de la ventilación mecánica en la medicina moderna, se suscitan nuevas discusiones en el proceso de cuidar, que den respuesta a la nueva forma de comunicación adoptada por aquellos pacientes imposibilitados de utilizar el habla para expresar sus necesidades (10), ya que la dificultad para comunicarse es identificada como uno de los más frustrantes y estresantes aspectos de la UCI (2), generando en el paciente sentimientos de frustración, ira, deshumanización, estrés, ansiedad, agitación, miedo, insomnio y depresión (7, 11), con consecuencias negativas en la calidad de su cuidado y su bienestar físico-psíquico, además de un mayor riesgo de sufrir un evento adverso por una interpretación y respuesta incorrectas sobre sus preferencias en el tratamiento, necesidades e intereses. (2, 6), riesgo que puede elevarse hasta el triple con respecto al resto de pacientes (11). Además del uso de la sedación y medidas de inmovilización innecesarias. (6).

El equipo profesional en UCI no está capacitado de manera rutinaria en la evaluación de la comunicación y en estrategias para la asistencia en la comunicación en este tipo de pacientes. Materiales y dispositivos de comunicación, así como también profesionales competentes en el uso de estos, no suelen estar disponibles en las unidades hospitalarias (6). La comunicación con el paciente intubado es un desafío para el profesional.

Pese a lo que se pueda creer, algunos estudios demuestran que la mayoría de los pacientes están comunicativos (2, 12), desean comunicarse para combatir la sensación de soledad que experimentan y para informarse sobre su proceso, no encontrando en la mayoría de ocasiones ni el momento ni el profesional que se lo proporcione (12), ya que la relación interpersonal enfermero-paciente intubado en las UCIs tienen una duración por lo general de uno a cinco minutos por turno (11). Una de las principales demandas por parte de los pacientes y sus familias son las relativas a la falta de comunicación, información y humanización (12, 13).

En UCI comunicarse con el paciente enfermo e imposibilitado para hablar es extremadamente difícil. Son muchos los estudios que atribuyen a la deficiente comunicación entre el equipo y el paciente las barreras presentes en el campo de la práctica de los profesionales: la falta de tiempo y el ritmo

acelerado de las tareas, la rutinización de las interacciones, el conflicto o mal ambiente de trabajo, la falta de formación y la actitud personal del profesional, considerando esta última como la más infranqueable para el logro de una comunicación efectiva (4, 10, 14).

La actitud del personal, tan competente en las habilidades científico-técnicas, lleva a considerar la comunicación o el gasto de tiempo en esta menos prioritaria, disminuyendo su percepción para la correcta interpretación del mensaje del paciente (4) u olvidándose muchas veces de intentar entender lo que el paciente quiere expresar, subestimando su forma de expresarse e interpretando su estrés por hacerse comprender como agitación y prefiriendo sedarle, dificultando el proceso de asistencia (8). Los mensajes de los pacientes relacionados con pensamientos, sentimientos y participación en decisiones respecto a tratamientos son subestimados, ignorados o sofocados (15). Los enfermeros, pese a ser los que más tiempo interactúan con el paciente, no reciben formación especializada en la valoración de la comunicación o en técnicas útiles para el paciente que de forma repentina se ve inhabilitado del habla (SS) (15), son conscientes de esta carencia en la comunicación con el paciente y demandan una formación más amplia en habilidades sociales (12, 16).

Sin embargo, también se señalan elementos facilitadores en el proceso comunicacional. Oliveira et al (3), expone que los pacientes atribuyen mayor diligencia en el reconocimiento y valoración de sus intentos de comunicación a aquellas enfermeras que por su actitud pasaban mayor tiempo al lado del paciente y lo observaban cuidadosamente. También las enfermeras atribuyen la duración del contacto con el paciente un importante medio para establecer comunicación con él.

El equipo no puede hacer a un lado la problemática generada por los diversos roles que tiene en la vida, pero tampoco puede perder de vista lo importante de su función en lo concerniente al lado humanístico. Por lo tanto, no olvidar que, a veces, de tanto trabajo, estrés, rutinización de su labor, se olvida de mirarlo a los ojos, escucharlo y alentarle. Para que la comunicación sea efectiva, los profesionales de la salud y principalmente enfermería, por ser la que con mayor frecuencia se relaciona con el paciente crítico durante el período en el que pierde la capacidad de hablar (17), precisan concienciarse de la repercusión psicológica para el paciente que supone esta problemática y desarrollar su percepción a través de todos los sentidos además de su sensibilidad en las relaciones interpersonales para oír más allá de las palabras. Esa comunicación sale de lo meramente convencional y parte entonces para la comunicación interpersonal, terapéutica responsable, humanizada y ética (3, 5). Es importante que el personal sanitario se responsabilice de evaluar las necesidades de comu-

nificación del paciente; identificar las estrategias más apropiadas a su situación y crear un plan personalizado para otorgarle su derecho a la participación en su paso por la unidad (8).

Los profesionales no podemos olvidar que desde el punto de vista emocional los pacientes intubados que se encuentran en la UCI están en una situación negativa por su enfermedad, con la carga añadida de no poder relacionarse adecuadamente, lo que comporta una importante pérdida de calidad afectiva. En este sentido, las enfermeras tenemos que procurar ser un claro ejemplo de colaboración en beneficio del bienestar del paciente, pues es enfermería la que pasa la mayor parte del tiempo con el paciente, en definitiva la mayor responsable de su bienestar psicológico. La enfermera debe querer y garantizar que el desarrollo de una comunicación efectiva con el paciente sea uno de sus objetivos en la asistencia. Esta forma de trabajar que suscita más el cuidar que el curar contribuye a la mejora holística del paciente, pero ante todo rescata su dignidad.

La comunicación con el paciente intubado consciente es un fenómeno que:

- Aproxima al paciente;
- Es un instrumento de valoración del estado neurológico del paciente (6);
- Es parte del tratamiento (4, 11);
- Individualiza;
- Es necesario;
- Humaniza la asistencia (10);
- Es una función de enfermería;
- Diferencia al profesional.

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es el de aproximarnos a la realidad en la comunicación entre el equipo asistencial y el paciente que por su situación en UCI, ha perdido la capacidad de comunicarse verbalmente. Con ello, conocer las barreras existentes si las hubiese, para plantear qué elementos serían necesarios para una comunicación efectiva.

Objetivo general:

Evaluación de las actitudes del equipo profesional hacia la comunicación con los pacientes intubados conscientes en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Objetivos específicos:

Detección de áreas con potencialidad de mejora existentes en la relación comunicacional profesional-paciente intubado consciente en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Valoración de la relación existente entre las variables años de profesión, años de experiencia en cuidados críticos, edad, estado civil, profesión, hospital y antecedentes de familiares ingresados en UCI con el grado de calidad comunicacional.

METODOLOGÍA

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Para la investigación realizamos un estudio de tipo descriptivo comparativo transversal.

Se realizó una investigación inicial mediante una recopilación sistemática de toda la información publicada relacionada con la comunicación de los profesionales con el paciente intubado y consciente y se han consultado bases de datos de publicaciones científicas sobre las que fundamentar nuestro estudio: Scielo, PsyINFO, Ebsco, BVS, Cuiden plus y Pubmed.

Se llevó a cabo una lectura crítica de los artículos obtenidos, y se seleccionaron 28 fuentes que fueron las definitivas para la elaboración del estudio.

Para la recogida de datos se empleó un determinado cuestionario, por no existir según la revisión realizada en la actualidad una encuesta validada y específica para la cuestión que nosotros pretendíamos indagar. Dicho cuestionario ya estaba en uso y se presentó al XXXVII Congreso de la SEEIUC (18).

Esta encuesta estaba estructurada en tres partes: Una primera parte, contenía una hoja informativa sobre el objetivo y características del cuestionario además de datos de contacto para recoger las dudas o sugerencias de los participantes (ANEXO I). Una segunda parte que recogía variables de interés principales, es decir, los datos demográficos que caracterizaban el perfil del profesional entrevistado: edad, género, estado civil, profesión, años de profesión... (ANEXO II). La última, incluía 54 preguntas de opción de respuesta múltiple (5 ítems), que permitían la valoración de los profesionales respecto a su actitud y metodología en la comunicación con los pacientes intubados conscientes (ANEXO III).

Se trató de un cuestionario autoadministrado que fue entregado directamente por el propio investigador a cada uno de los sujetos de la muestra, informándoles del contenido y objetivos del mismo.

POBLACIÓN DIANA y MUESTRA

La población de referencia para estudio han sido los profesionales sanitarios de UCIA de la provincia de Valencia. Para la delimitación del número de sujetos entrevistados, fueron utilizados los siguientes criterios de inclusión:



Pacientes con los siguientes criterios de inclusión:

- Paciente adulto ingresado en UCI.
- Portador de intubación orotraqueal.
- Nivel de consciencia: Escala Ramsay 2 – 3 puntos (ANEXO IV).
- Con capacidad cognitiva y sensitiva suficiente para comunicarse.
- Con capacidad para entender castellano.

Profesionales con los siguientes criterios de inclusión:

- Profesional de enfermería, auxiliar y facultativos de medicina.
- Perteneciente a una UCI.
- Ejercicio de la profesión en UCI en el momento del estudio.
- Experiencia mayor de tres meses en UCI.
- Con capacidad para la comunicación verbal y no verbal.

Cuyo personal de los tres turnos de trabajo (mañana, tarde y noche) fue invitado a participar.

ÁMBITO DEL ESTUDIO

Se eligió para la investigación tres UCIA localizadas en hospitales de sector público y privado de la ciudad de Valencia: Hospital 9 de Octubre, Hospital General Universitari y el Hospital Universitari i Politècnic la Fe.

FASE PRE-ESTUDIO

Se llevó a cabo un estudio piloto en un grupo de cinco profesionales sanitarios de la UCIA del Hospital 9 de Octubre con el propósito de realizar un acercamiento hacia la validación del contenido y construcción del instrumento. Los participantes cumplían los criterios de inclusión del estudio.

Para lo cual:

- Se les facilitó la encuesta y se les dio a conocer el objetivo del estudio.
- Se les proporcionó un espacio para que reflejasen su opinión sobre el cuestionario.

Como conclusión se obtuvo que la encuesta requería mayor número de preguntas en relación con técnicas empleadas para la comunicación con este tipo de pacientes. Se valoraron las observaciones y se realizaron modificaciones.

Los profesionales que participaron en la prueba piloto fueron posteriormente excluidos del estudio definitivo.

El cuestionario ya modificado se aplicó en los equipos sanitarios de las UCIA escogidas para el estudio. Para la administración de la encuesta en el

Hospital Universitari i Politècnic la Fe se requirió una solicitud (ANEXO V) y una descripción del cuestionario por escrito (ANEXO VI) dirigido a la Dirección de Enfermería del Departamento de Salud Valencia La Fe, siendo esta aprobada (ANEXO VII).

PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio se realizó desde Noviembre de 2013 a Abril de 2014, correspondiendo a tres periodos de tiempo:

- Noviembre de 2013 – Enero de 2014: Revisión bibliográfica y estudio piloto.
- Enero – Marzo de 2014: Administración del cuestionario y recogida.
- Marzo – Abril de 2014: Registro de datos y análisis.

REGISTRO Y ANALISIS DE LOS DATOS

Se archivaron en tablas SPSS y EXCEL multiaxiales de recogida de datos. Los registros se clasificaron, según el tipo de datos a valorar:

Los pertenecientes al perfil sociodemográfico del participante se estructuraron en 4 apartados:

1. Hospital en el que trabaja.
2. Edad. Género. Estado civil.
3. Profesión. Años de profesión. Años en UCI o REA.
4. Antecedentes de familiares ingresados en UCI o REA. Parentesco. Nivel de gravedad al ingreso. Evolución del familiar.

Los datos procedentes de las 54 preguntas de opción de respuesta múltiple se clasificaron en 4 factores tentativos que analizamos para evaluar al profesional encuestado.

Factor tentativo	Ítems incluidos	Total ítems	Total Puntos
Actitud positiva	1, 2, 3, 4, 9, 13, 14, 17, 18, 21, 23, 26, 29, 32, 33, 46, 48, 51 y 52	19	95
Interpretación/prejuicio	5, 6, 7, 10, 12, 15, 19, 20, 22, 25, 27, 28, 30, 31, 35, 36, 37, 38, 39, 42, 43, 49 y 50	23	115
Apoyo instrumental	8, 16, 34, 40, 47 y 53	6	30
Necesidad de mejora	11, 24, 41, 44, 45 y 54	6	30

Tabla 1. Distribución de las preguntas en factores tentativos y puntuación total de cada categoría.



SOPORTE INFORMÁTICO

Los datos fueron registrados y analizados por los software IBM Statistical Package for the Social Science (SPSS) versión 20.0. Microsoft Office Excel 2003.

Para la elaboración del trabajo escrito se utilizó el programa Microsoft Office Word 2010 y para la elaboración de la presentación visual el software Microsoft Office Power Point 2010. Las referencias bibliográficas se citaron según la bibliografía Vancouver.

Los estadísticos empleados han sido:

- Para el análisis descriptivo puntuaciones directas, de tendencia central (media), dispersión (rango, desviación típica) y porcentajes.
- Para evaluar la normalidad de los conjuntos se utilizó el test de Kolmogorov-Smirnov con la modificación de Lilliefors y el test de Shapiro-Wilks.
- Para el análisis comparativo de las medias de muestras independientes las pruebas U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis, con un nivel de significación de 0.05.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS PRINCIPAL

La actitud comunicacional del profesional sanitario hacia el paciente intubado consciente en la U.C.I.A es positiva.

HIPÓTESIS SECUNDARIAS

La necesidad de comunicarse y lo que el paciente desea expresar es valorado por el profesional como relevante e imprescindible.

El profesional refleja que la comunicación con el paciente intubado en U.C.I. entraña grandes dificultades.

El equipo profesional no suele utilizar instrumentos de apoyo para la comunicación.

Existe por parte del equipo asistencial un reconocimiento de formación deficiente en comunicación con el paciente intubado consciente.

RESULTADOS

El tamaño de la muestra fue de un total de 44 participantes. Los datos fueron recopilados y registrados en los meses de Enero a Abril de 2014.

Tras la recogida de datos, con los resultados obtenidos se realizó un estudio estadístico descriptivo, comparativo y transversal que nos permitiese, por un lado, aproximarnos al perfil actual del profesional sanitario de la U.C.I y a su

actitud en la comunicación con el paciente intubado consciente y por otro, evaluar diferencias en los resultados según las variables demográficas de nuestro interés.

La prueba analítica de Kolmogorov-Smirnov con la modificación de Lilliefors y la prueba Shapiro-Wilks demuestran que las variables de la muestra no siguen una distribución normal, dado que el nivel de significación es en todos los casos inferior a 0,05.

	Pruebas de normalidad					
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
edad	,525	44	,000	,370	44	,000
género	,498	44	,000	,470	44	,000
est.civil	,392	44	,000	,676	44	,000
profesión	,388	44	,000	,694	44	,000
años.profesión	,248	44	,000	,792	44	,000
años.UCI	,238	44	,000	,852	44	,000
fams.UCI.REA	,339	44	,000	,637	44	,000
hospital	,342	44	,000	,674	44	,000

a. Corrección de la significación de Lilliefors

Tabla 2. Distribución de la muestra no normal, confirmada por los tests Kolmogorov-Smirnov con la modificación de Lilliefors y Shapiro-Wilks.

La muestra (n=44) se distribuye en tres ámbitos: Hospital 9 de Octubre con un 40,9% (n=18), Hospital General Universitari con un 6,8% (n=3) y Hospital Universitari i Politènic la Fe con un 52,3% (n=23). (Figura 1).

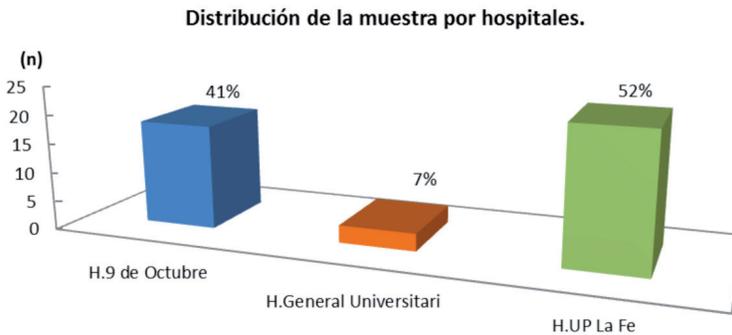


Figura 1. Distribución de la muestra por hospital de procedencia.

El mayor porcentaje de los profesionales entrevistados se situó en la categoría de edad de 25 a 51 años con un 88,6% (n=39), el restante 11,4% (n=5) corresponde al rango de más de 51 años.

Respecto al género, 81,8% correspondió al femenino (n=36) y 18,2% al masculino (n=8). En cuanto a la profesión, la muestra se conformó de 32 enfermeros/as (72,7%), 8 auxiliares de enfermería (18,2%) y 4 médicos (9,1%).

Conforme al estado civil, la muestra se distribuyó en casado/a con un 63,3% (n=28), soltero/a con un 29,5% (n=13) y divorciado/a con un 6,8%.

En relación con los años de profesión, el rango mayor se situaba entre 11-20 años con un 45,5% (n=20) y 6-10 años con un 38,6% (n=17). Referente a la experiencia profesional en Cuidados Críticos o Reanimación, el mayor número de participantes se encontraba en un rango de 6-10 años trabajados (n=19; 43,2%).

Distribución de la muestra según profesión.

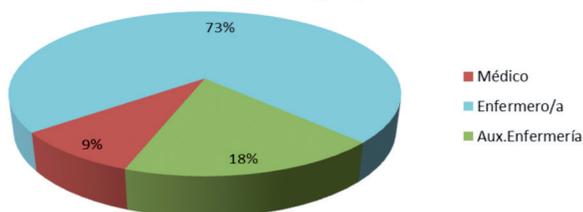


Figura 2. Distribución de la muestra por profesión.

Atendiendo a los antecedentes de familiares ingresados en UCI o Reanimación, un 45,4% de los participantes (n=20) afirmaron haber sufrido esta experiencia, siendo el parentesco más frecuente el de la categoría “otros”, en el que se incluía hermano/a, sobrino/a, tío/a, abuelo/a (50%, n=10). El nivel de gravedad en el que ingresaban mayormente era muy grave con un 50% (n=10) y la evolución más común fue de alta sin secuelas (40%, n=8) y fallecimiento (35%, n=7).

Antecedentes de familiares ingresados en UCI/REA.



Figura 3. Agrupación de la muestra por experiencia de familiares ingresados en UCI/REA y parentesco.

Para el análisis de los resultados, estos se han incluido en cuatro categorías sobre las que se basa el perfil del profesional en U.C.I respecto a la comunicación con el paciente intubado consciente. Se presentan a continuación aquellas preguntas cuyos ítems han sido respondidos por igual en más de un 90% de la muestra y las que son relevantes para evaluar la veracidad de las hipótesis planteadas.

Actitud positiva.

El profesional:

- Refleja que la comunicación con el paciente intubado es difícil (88.6%; 39 sujetos, pregunta 4).

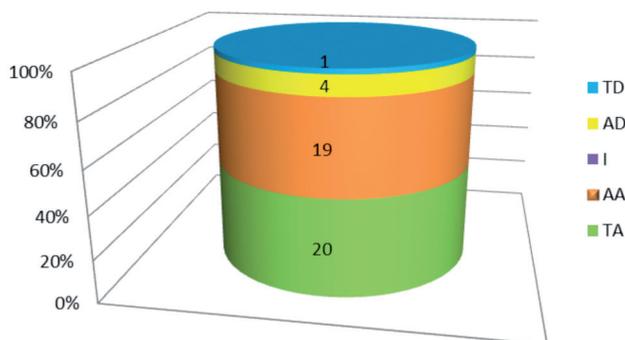


Figura 4. Resultados del ítem: La comunicación con el paciente intubado es difícil.

- Refiere que entender al paciente intubado suele ser posible (90,9%; 40 sujetos, pregunta 13).
- Ve importante informar al paciente intubado de lo que se le va a hacer (95.5%; 42 sujetos, pregunta 14).
- Suele dedicar el tiempo necesario a entender aquello que el paciente intubado insiste en hacerle comprender (95.5%; 42 sujetos, pregunta 17).
- Expresa informar al paciente intubado cuando va a realizarle alguna intervención (97,7%; 43 sujetos, pregunta 21).
- No evita la interacción con el paciente intubado que siempre se encuentra preguntando algo (90,9%; 40 sujetos, pregunta 23).
- Valora que la comunicación con el paciente intubado es una tarea primaria (97,7%; 43 sujetos, pregunta 29) y necesaria (97,7%; 43 sujetos, pregunta 3). (Fig.5)

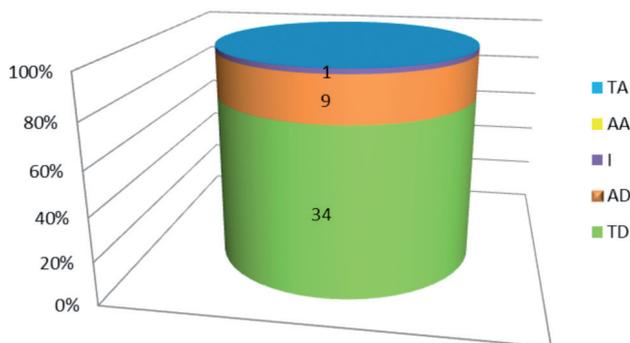


Figura 5. Resultados del ítem: *Intentar comunicarme con mis pacientes intubados es una tarea secundaria.*

- Ve una relación causa-consecuencia entre la comunicación eficaz y la mejoría en su estado de salud (93,2%; 41 sujetos, pregunta 52).
- Saluda todos los días al paciente intubado por su nombre y espera a evaluar su respuesta (97,7%; 43 sujetos, pregunta 32).
- No piensa haber gastado demasiado tiempo cuando consigue entender lo que el paciente intubado le quería decir respecto a la relevancia de lo que dice. (90,9%; 40 sujetos, pregunta 33).
- Afirma comunicarse casi todos los días con sus pacientes intubados (90,9%; 40 sujetos, pregunta 48).

Interpretación/prejuicio.

El equipo:

- Expresa que el paciente intubado se suele poner nervioso si no entiende lo que quiere decir (97,7%; 43 sujetos, pregunta 6).
- Se muestra en desacuerdo frente a la afirmación “No formulo preguntas al paciente intubado pues sé que no lo podré entender” (95.5%; 42 sujetos, pregunta 19).
- Considera que al paciente intubado le interesa comunicarse con el profesional (95.5%; 42 sujetos, pregunta 28).
- Afirma que el paciente intubado suele entender lo que le dice (95.5%; 42 sujetos, pregunta 27). (Fig.6)

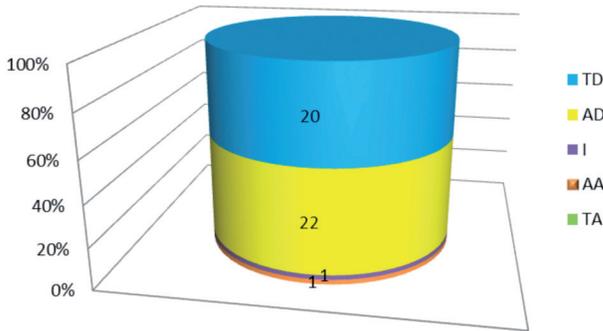


Figura 6. Resultados del ítem: El paciente intubado no suele entender lo que le digo.

- Respecto a las cosas que demanda el paciente intubado, considera que se relacionan fundamentalmente con sus síntomas (65,9%) y la gravedad de su estado (40,9%) respecto a su familia (15,9%).

Ítems 15, 22 y 39. Cosas que demanda el paciente intubado, a juicio del profesional.

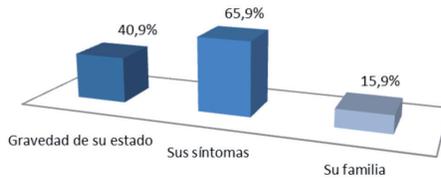


Figura 7. Resultados de los ítems 15, 22 y 39: La mayoría de cosas que demanda el paciente intubado son sobre....

- Juzga al profesional de enfermería como el que mayormente entiende al paciente intubado (56,8%), respecto a la familia (15,9%) y el facultativo (2,3%). (Fig 8).

Ítems 20,25 y 35. Quién entiende mejor al paciente intubado.

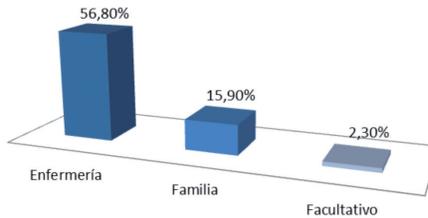


Figura 8. Resultados de los ítems 20, 25 y 35:...es quien mejor entiende al paciente intubado.



Apoyo instrumental.

El profesional:

- Utiliza otros medios de comunicación no verbal para comunicarse con el paciente intubado (95.5%; 42 sujetos, pregunta 8).
- No suele utilizar escalas de valoración o distintos sistemas de comunicación para ajustarse a las capacidades del paciente (56,8%, 25 sujetos, pregunta 53).
- Acude a otro profesional si no entiende lo que el paciente le quiere decir (97,7%; 43 sujetos, pregunta 16).

Necesidad de mejora.

La unidad de cuidados intensivos:

- Considera estar preparado para entender al paciente intubado (93,2%; 41 sujetos) pregunta 11
- Cree que hacer un curso sobre la comunicación del paciente intubado podría enseñarle algo nuevo (93,2%; 41 sujetos, pregunta 24).
- Se muestra en desacuerdo ante la afirmación “Hacer un curso sobre la comunicación con el paciente intubado es una pérdida de tiempo” (95.5%, 42 sujetos, pregunta 44).
- Cree que su comunicación con el paciente intubado tiene que mejorar (61,3%; 27 sujetos, pregunta 54).

La puntuación media en cada uno de los factores tentativos se distribuye de la siguiente manera:

- En actitud positiva la puntuación media de la muestra es de 79,5 puntos de un total posible de 95 (7,6 sobre 10).
- En Interpretación/Prejuicio es de 80,6 puntos de un total de 115 (9,3 sobre 10).
- En apoyo instrumental, la media es de 22,8 puntos de un total posible de 30 (6,8 sobre 10).
- En necesidad de mejora, la media obtenida es de 26 puntos de un total de 30 (7,8 sobre 10).

Las puntuaciones obtenidas en los factores tentativos “actitud positiva”, “interpretación/prejuicio” y “necesidad de mejora” superan el punto de corte (70%) que adjudica un perceptible grado de calidad en cada categoría, siendo “Interpretación/Prejuicio” la categoría con mayor grado de calidad (92,7%). El factor tentativo “Apoyo instrumental” muestra la puntuación más baja (68%), inferior a la puntuación de corte y por ello, con un grado insuficiente de calidad.

Estadísticos descriptivos							
Factores tentativos	N	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Total puntos	Desv. típ.
Actitud positiva	44	20,00	69,00	89,00	79,5	95	5,22294
Interpretación/Prejuicio	44	32,00	69,00	101,00	80,6	115	6,99532
Apoyo instrumental	44	20,00	10,00	30,00	22,8	30	4,15884
Necesidad de mejora	44	11,00	19,00	30,00	26	30	2,70648
N válido (según lista)	44						.

Tabla 3. Resultados en los cuatro factores tentativos: puntuación media, rango, puntuaciones máxima y mínima y desviación típica.

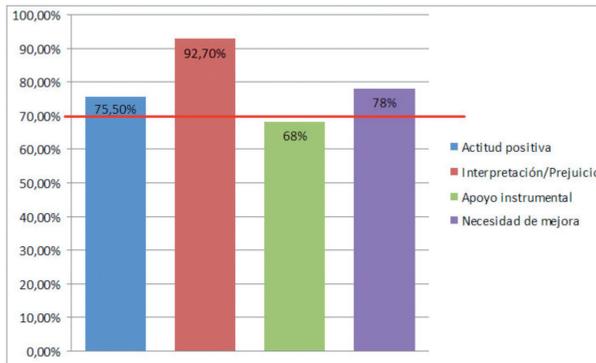


Figura 9. Resultados: punto de corte y puntuación media obtenida por la muestra en los cuatro factores tentativos, representada en %.

Tras realizar un análisis comparativo, se observa que no existen diferencias significativas entre las medias de puntuación de los distintos subgrupos de edad, género, estado civil, años trabajados en U.C.I. y antecedentes de familiares ingresados en U.C.I./R.E.A. El nivel de significancia empleado es de 0.05.

Sin embargo, se encuentran discrepancias en los siguientes conjuntos:

Existe una diferencia significativa en la puntuación media en el factor actitud positiva entre las distintas categorías de profesión, siendo la profesión “médico” la de mayor puntuación ($\bar{x}=82,3$), seguido de “enfermero/a” ($\bar{x}=80,2$) y “auxiliar de enfermería” ($\bar{x}=75,5$).

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación típica
Médico	4	76	86	82,3	4,5
Enfermero/a	32	69	89	80,2	5,1
Aux.Enfermería	8	71	83	75,5	4,1

Tabla 4. Puntuación media obtenida en actitud positiva, por categorías de profesión.

Resumen de prueba de hipótesis			
Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1 La distribución de Actitud posit es la misma entre las categorías de profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,036	Rechazar la hipótesis nula.
2 La distribución de prejuicio es la misma entre las categorías de profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,365	Retener la hipótesis nula.
3 La distribución de Instrumental es la misma entre las categorías de profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,798	Retener la hipótesis nula.
4 La distribución de Neces. mejor es la misma entre las categorías de profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,104	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

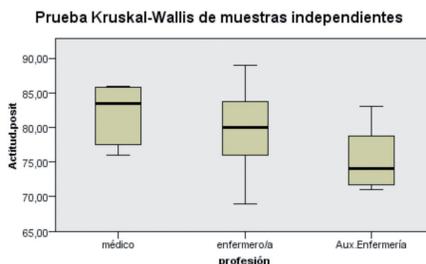


Figura 10. Resultados: puntuación media del factor tentativo actitud positiva según profesión.

Existe un contraste significativo en la puntuación media en el factor necesidad de mejora entre los distintos grupos de años de profesión, siendo el rango de “más de 21 años” el de mayor puntuación ($\bar{x}=27.9$), seguido del rango de “11-20 años” ($\bar{x}=26.9$) y “6-10 años” ($\bar{x}=24.1$).

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación típica
0-5 años	0	-	-	-	-
6-10 años	17	19	30	24.1	2.9
11-20 años	20	24	30	26.9	1.7
21 o más años	7	25	30	27.9	2.1

Tabla 5. Puntuación media obtenida en necesidad de mejora, por categorías de años de profesión.

Resumen de prueba de hipótesis			
Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1 La distribución de Actitud posit es la misma entre las categorías de años profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,572	Retener la hipótesis nula.
2 La distribución de prejuicio es la misma entre las categorías de años profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,540	Retener la hipótesis nula.
3 La distribución de Instrumental es la misma entre las categorías de años profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,443	Retener la hipótesis nula.
4 La distribución de Neces. mejor es la misma entre las categorías de años profesión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,002	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

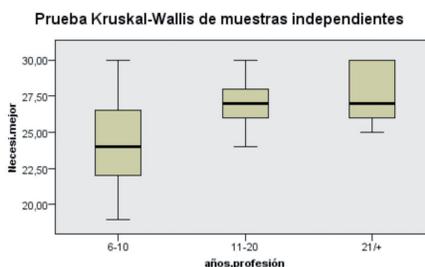


Figura 11. Resultados: puntuación media en el factor tentativo necesidad de mejora según años de profesión.

Se halla una diferencia significativa en la puntuación media en el factor necesidad de mejora entre los distintos grupos de “hospital”, siendo el grupo de “H.9 de Octubre” el de mayor puntuación ($\bar{x}=82.6$), seguido del grupo “H.U.P.La Fe” ($\bar{x}=80.2$) y “H.General Universitari” ($\bar{x}=72.3$).

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación típica
H.9 de Octubre	18	72	94	82.6	6.8
H.General Universitari	3	69	79	72.3	5.8
H.U.P.La Fe	23	70	101	80.2	6.7

Tabla 6. Puntuación media obtenida en interpretación/prejuicio, por categorías de hospital.

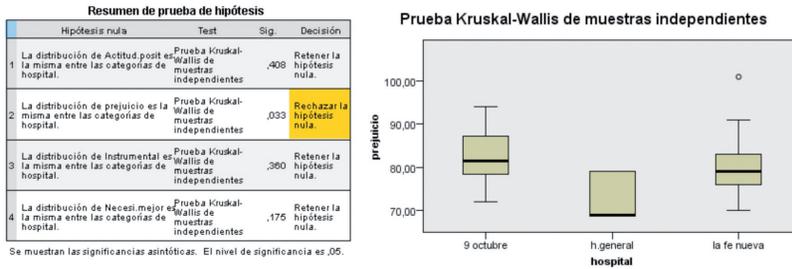


Figura 12. Resultados: puntuación media en el factor tentativo interpretación/prejuicio según hospital.

DISCUSIÓN

“The nurse is asking things like pain, water... and the patient’s asking about their dog at home” (15).

En este apartado se presenta un análisis de las respuestas obtenidas en el presente estudio con respecto a otros estudios realizados.

El equipo de U.C.I. refiere que las demandas del paciente son principalmente sobre sus síntomas y su estado de salud, como consta en otro estudio realizado a pacientes sometidos a VMI en el cual se evaluaba entre otras cosas la frecuencia y el contenido de mensajes generados por los pacientes siendo la demanda sobre sus síntomas (dolor, disnea, náuseas) y la necesidad de ser informado sobre su estado de salud las más expresadas frente a otras posibles demandas (7).

Los resultados obtenidos en este estudio reflejan que los profesionales afirman informar al paciente intubado cuando van a realizarle alguna intervención y ven importante hacerlo. Contrariamente, un estudio realizado en la Unidad de Terapia Semi-intensiva del Hospital Universitario de Curitiba en Brasil (19), cuya técnica de recolección de datos fue la observación y cuantificación de las acciones de atención llevadas por los profesionales y en cuantas de ellas estaba presente la comunicación, reflejaron que en sólo un 37,5% de estas estaba presente. En este mismo estudio y en otros, los profesionales justificaron

que la comunicación entre ellos y el paciente no era necesaria, por cuestiones de sedación, limitación sensorial, etc y que el propio profesional reconoce que los mensajes del paciente son generalmente subestimados, ignorados o desplazados (15) diferenciándose de los resultados del presente estudio en el que el profesional valora que la comunicación con el paciente intubado es una tarea primaria y necesaria.

Sin embargo, en el estudio los resultados muestran que el equipo asistencial refiere que la comunicación con el paciente intubado consciente es difícil. Estos resultados coinciden con otros estudios publicados, que hacen referencia a resultados de encuestas y entrevistas realizadas en U.C.Is, los cuales comentan que a mayor cantidad de actividades técnicas y a mayor gravedad del proceso, menor cantidad de comunicación y relación con el paciente, y fundamentalmente, achacan la falta de comunicación a las dificultades que entraña este proceso en pacientes intubados y traqueostomizados (2, 6, 10).

Diversos estudios coinciden con los resultados hallados respecto a la necesidad de mejora y falta de formación en comunicación con el paciente expresada por el profesional. En las entrevistas realizadas a un grupo de médicos (27) y de enfermeras (10, 12) se reconoce cierta falta de capacidad y formación para manejar situaciones comunicacionales que en ocasiones son muy complejas. En estos casos los profesionales expresan su frustración ante la imposibilidad de generar una adecuada comunicación. Igualmente, entrevistas efectuadas a diez pacientes que hicieron uso de la VMI en UCI relataron necesidades comunicacionales no resueltas o con pocas y pobres soluciones ofrecidas por el profesional que les atendía (16). Un estudio realizado a enfermeras en un Hospital de Pensilvania, en el que sus percepciones fueron recogidas antes y después de recibir formación en estrategias de comunicación, CAA y dispositivos electrónicos, las participantes reconocieron beneficios personales como una mejora en su aptitud, paciencia y motivación. Afirmaron también reportar beneficios para el paciente como mayor bienestar, menos ansiedad y una mayor rapidez en su recuperación, como los resultados de este estudio en el que los profesionales expresa que la comunicación efectiva del equipo profesional con el paciente se manifiesta de forma positiva en su estado de salud.

Son muchas las investigaciones publicadas cuyo tema central es el empleo de estrategias de comunicación no verbal en pacientes inhabilitados del habla. En estas, las distintas estrategias que los profesionales experimentan en pacientes engloban desde los instrumentos más básicos (gestos, leer los labios, libros o tableros de comunicación con fotografías, pictogramas, letras, palabras, frases, etc) a los altamente tecnológicos (comunicadores electrónicos, tablets, conmutadores, etc).

Bandeira et al, demostraron que tras la aplicación de tablas de comunicación en una muestra de 30 pacientes con imposibilidad de comunicación verbal en una UCI, se producía una mejora significativa en los dominios de Vitalidad Social, Aspectos Sociales, Limitación Física y Limitación por Aspectos Emocionales, acelerando la recuperación del paciente y minimizando los efectos de la incapacidad (2). Radtke et al, (6) presentaron tres casos clínicos de pacientes en estado severo en UCI con incapacidad del habla y la aplicación de estrategias de CAA con la intervención de un especialista en recuperación del habla. Se atribuyó en los tres casos una comunicación más eficiente y mayor autonomía, una mejoría en la realización de pruebas y en el destete, además de un mayor compromiso y aproximación del equipo a las necesidades clínicas del paciente, conllevando a un mayor alivio del sufrimiento.

Queda demostrado por múltiples estudios científicos que la valoración de las capacidades particulares del paciente y el empleo de las CAA según estas es efectivo y supone una mejora de la calidad de vida para el paciente durante su ingreso (7, 22, 8). La ASHA defiende la CAA como un área de práctica clínica, educativa y de investigación para la compensación y facilitación de la comunicación en aquellos pacientes con perjuicios en esta área (2). Sin embargo, este estudio refleja que aunque el profesional suele usar la comunicación no verbal y se apoya en instrumentos como tablas, escritura, etc., afirma no utilizar escalas de valoración y distintos sistemas de comunicación para ajustarse a las capacidades del paciente.

PROPUESTAS DE MEJORA

Los líderes deberían aprovechar la preocupación y el interés expresados por los profesionales, y promover la formación en habilidades sociales y de comunicación, ya que queda demostrado que el profesional denota la actitud requerida, pero solicita más capacitación en habilidades comunicacionales. De este modo, el profesional se verá competente para atender al paciente en su totalidad y el paciente recibirá una atención más humanizada si cabe.

Es importante mejorar el uso de escalas de valoración y sistemas de comunicación, es esencial conocer al paciente para poder establecer una comunicación y un cuidado apropiados, ajustados a sus capacidades. Para ello, convendría fomentar el desarrollo y protocolizar el uso de instrumentos de valoración prácticos y eficientes, que supusiesen una ayuda puntual y de fácil manejo para el profesional, además de un beneficio real en el paciente que necesita comunicarse.



SESGOS DEL ESTUDIO

Se debe tener en cuenta a la hora de evaluar la información extraída de la muestra los errores que pueden presentarse debido a sesgos de selección y de información de la muestra.

Especialmente, en el análisis comparativo de medias, algunos subgrupos corresponden a muestras muy pequeñas (médicos, 4 sujetos; hospital general, 3 sujetos), siendo estos difícilmente representativos y por lo tanto, los resultados extraídos de estos sin validez externa. Aún así, son incluidos en dicho estudio con el fin de enriquecer este trabajo y por tener validez interna.

Es importante considerar el riesgo de que exista un sesgo de información, ya que los participantes pudieron responder las preguntas de la encuesta atendiendo a su deseabilidad más que a una realidad con carencias.

CONCLUSIONES

“Communication brings their spirits up”(15).

Tras el análisis de los resultados obtenidos, se procede a validar las hipótesis planteadas:

- La hipótesis principal “La actitud comunicacional del profesional sanitario hacia el paciente intubado consciente en la U.C.I.A es positiva” es confirmada.
- La hipótesis “El profesional refleja que la comunicación con el paciente intubado en U.C.I. entraña grandes dificultades” es aceptada.
- La hipótesis “La necesidad de comunicarse y lo que el paciente desea expresar es valorado por el profesional como relevante e imprescindible” es aceptada.
- La hipótesis “El equipo no suele utilizar instrumentos de apoyo para la comunicación” se rechaza. Se acepta la hipótesis alternativa “El equipo suele utilizar instrumentos de apoyo para la comunicación”.
- La hipótesis “Existe por parte del equipo asistencial un reconocimiento de formación deficiente en comunicación con el paciente intubado consciente” es aceptada.

1. Los profesionales con mayor experiencia laboral expresan más necesidad de mejorar. El médico presenta una actitud más positiva hacia la comunicación que el resto de profesionales. El equipo de la UCI del H.9 de Octubre refleja menos prejuicios hacia las necesidades y deseos de comunicación del paciente intubado consciente.

2. El profesional de UCI presenta una buena actitud hacia la comunicación con el paciente intubado consciente. Valora dicho proceso como primario y necesario, con consecuencias positivas en el estado de salud del paciente.

3. El equipo posee y emplea el apoyo instrumental necesario para dicho proceso. Utiliza generalmente las estrategias de comunicación no verbal básicas, pero no de forma individualizada y ajustada a las capacidades de cada paciente.

4. El personal piensa que la comunicación con paciente intubado es difícil, pero que pese a las dificultades se establece una comunicación efectiva entre él y el paciente. Considera estar preparado pero demanda más formación y reconoce que puede mejorar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barry, J. *Enfermería de Urgencia*. Ciencias de la enfermería. Madrid: Editorial Alhambra S.A; 1983.
2. Bandeira FM, Faria FP, Araujo EB. Avaliação da qualidade intra-hospitalar de pacientes impossibilitados de falar que usam comunicação alternativa e ampliada. *Rev Einstein*. 2011; 9(4):477-82.
3. Oliveira ME, Fenili R, Zampieri MF, Martins C. Un ensayo sobre la comunicación en los cuidados de enfermería utilizando los sentidos. *Rev Enfermería Global*. 2006 May; 8:1-7.
4. Silva RMO, Souza JG, Tavares JL. Comunicação enfermeira e paciente na Unidade de Tratamento Intensivo. *Rev Baiana de Enfermagem*. 2007 Abril; 21(1):55-63.
5. Pérez M, Rodríguez M, Fernández A.I, Catalán M, Montejo J.C. Valoración del grado de satisfacción de los familiares de pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos. *Med Intensiva*. 2004; 28(5):237-49.
6. Radtke JV, Baumann B, Garrett K, Happ MB. Listening to the voiceless patient: case reports in assisted communication in the intensive care unit. *Rev Journal of Paliative Medicine*. 2011; 14(6):791-95.
7. Rodriguez C, Rowe M, Koepfel B, Thomas L, Troche MS, Paguio G. Development of a communication intervention to assist hospitalized suddenly speechless patients. *Rev Technology and Health Care*. 2012; 20:489-500.
8. Grossbach I, Stranberg S, Chlan L. Promoting Effective Communication for patients Receiving Mechanical Ventilation. *Rev Crit. Care Nurse*. 2011 Junio; 31(3):46-61.
9. Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI). Cuidado de la vía aérea en el paciente crítico. Capítulo de enfermería crítica. *Protocolos y guías de práctica clínica [en línea]*. 2011 [citado 2014 Feb 09]; [37 páginas]. Disponible en: <http://www.sati.org.ar/documents/Enfermeria/via%20aerea/>
10. Santana JCB, Dutra BS, Silva RCL, Rodrigues AF, Nunes TEP. Comunicação não verbal nas unidades de terapia intensiva: percepção dos enfermeiros. *Rev de Pesquisa: cuidado é funda-*

- mental Online [Seriada en línea] 2011 Abril [Citado 2013 Nov 3]; 3(2): [1012-23]. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=BDENF&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=22003&indexSearch=ID>
11. Nilsen ML, Sequeira S, Happ MB. Nurse and patient characteristics associated with duration of nurse talk during encounters in ICU. *Rev Heart Lung*. 2013; 42: 5-12.
 12. Blanca JJ, Blanco AM, Luque M, Ramírez MA. Experiencias, percepciones y necesidades en la UCI: revisión sistemática de estudios cualitativos. *Rev Enfermería Global*. 2008 Feb; 12:1-14.
 13. Rubio L, Aguaron MJ, Ferrater M, Toda D. Vivir la UCI. *Rev Cultura de los cuidados*. 2002 Sept; 6(12): 55-66.
 14. Jorcano PL. La comunicación no verbal: un reto en los cuidados enfermeros de calidad. Biblioteca Lascasas [Seriada en línea] 2005. [Citado 2013 Nov 3]; 1: [32 páginas]. Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0017.php>.
 15. Radtke JV, Tate JA, Happ MB. Nurses' perception of communication training in the ICU. *Intensive Care Nurs*. 2012 Febr; 28(1): 16-25.
 16. Domelles C, Oliveira GB, Schwonke CRGB, Silva JRS. Experiências de doente críticos com a ventilação mecânica invasiva. *Rev Anna Nery*. 2012; 16(4): 796 – 801.
 17. Rodriguez CS, Troche MS, Johnson A. Communication needs of Hispanic patients: sudden speechlessness simulation. *The open communication journal*. 2012; 6: 8-16.
 18. Barato J, Sáez E, Martínez R, Sancho S, Fuentes D, Serrano V. El paciente intubado consciente. Actitudes de los profesionales de cuidados críticos. En: XXXVII Congreso Nacional SEEIUC. Bilbao; 2011.
 19. Zinn GR, Silva MJP, Telles SCR. Comunicar-se com o paciente sedado: vivência de quem cuida. *Rev Latinoam Enferm*. 2003 May-Jun; 11(3):326-32.
 20. Jenabzadeh NE, Chlan Linda. A nurse's experience bieng intubated and receiving mechanical ventilation. *Crit. Care Nurse*. 2011 Dic; 31(6): 51-4.
 21. Silva, MJP. O papel da comunicação na humanização da atenção à saúde. *Rev Bioética*. 2004; 10(2):73-88.
 22. Arias RM, Castro L, Garcés ME, Salazor MT, Vega LM. Comunicación mediante imágenes entre enfermera y paciente en estado crítico. *Rev Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 1999; 7(1):49-51.
 23. Barbosa PL, Azevedo dos Santos SM. Significados y percepciones sobre el Cuidado de Enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos. *Index Enferm [revista on-line]* 2006 Nov. [citado 2014 Ene 11]; 15(54): [20-24]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962006000200004&script=sci_arttext
 24. Bohorquez A, Ramírez AC, Rodríguez EE, Polentino CV, Medina MC, Aceros MZ. Suspiro de vida: vivencias de los pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos sometidos a soporte ventilatorio. *Rev Ciencia y Cuidado*. 2011; 8(1):61-9.
 25. Happ MB, Sereika S, Garrett K, Tate J. Use of the quasi-experimental sequential cohort

- design in the Study of Patient-Nurse Effectiveness with Assisted Communication Strategies (SPEACS). *Contemp Clin Trials*. 2008; 29:801-8.
26. Lucas C. El Trabajo en Equipo: un Estudio de Caso en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital General Universitario Rafael Méndez de Lorca [Tesis Doctoral]. Murcia, España: Facultad de Filosofía Universidad de Murcia; 2012.
27. Pallarés A. El mundo de las unidades de cuidados intensivos. La última frontera [Tesis Doctoral]. Tarragona, España: Universidad Rovira i Virgili; 2003.
28. Bellido MV, Carretero A, Espíldora MJ. La comunicación con pacientes pediátricos en la unidad de cuidados intensivos. *Rev Cultura de los Cuidados*. 2009; 25: 21-28.
29. Soares FP, Stahlhoefer T, Cestari JV, Meier MJ. Medidas de conforto e comunicação nas ações de cuidado de enfermagem ao paciente crítico. *Rev Bras Enferm*. 2013 mar-abr; 66(2): 174-9.
30. Semicyuc. Los profesionales del enfermo crítico [sede Web]. España: Sociedad Española de Medicina Intensiva, Cuidados Críticos y Unidades Coronarias; [acceso 4 de Enero de 2014]. Sala de Lectura [9 páginas]. Disponible en: <http://www.semicyuc.org/>



ANEXOS

ANEXO I

HOJA INFORMATIVA SOBRE EL CUESTIONARIO

Información sobre los cuestionarios:

Los siguientes cuestionarios que le entregamos forman parte de un estudio que estamos realizando para entender mejor algunas de las actitudes de las/los cuidadoras/es en este Hospital hacia temas que creemos que son importantes tanto para la práctica clínica como para el desarrollo humano en general.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. No está obligada/o a rellenar los cuestionarios si usted cree en un determinado momento que no puede o no quiere hacerlo.

Todos los datos recogidos son confidenciales, por lo que nadie sabrá cuales han sido sus respuestas.

Le rogamos encarecidamente que si decide contestar lo haga de la manera más sincera posible, ya que los datos obtenidos son de suma importancia para todos.

Le agradecemos de antemano su colaboración, y le recordamos que estamos a su disposición para atenderle en todo lo relacionado a esta investigación, tanto durante como después de la finalización de la misma.

Por favor, si tiene alguna duda o sugerencia póngase en contacto con nosotros.

Muchas gracias.

Fdo:

ANEXO II

CUESTIONARIO DE DATOS DEMOGRÁFICOS

Edad:

18-25 26-50 51 o más

Género:

Masculino Femenino

Estado civil:

Casado/a Soltero/a Divorciado/a Viudo/a

Profesión:

Médico Enfermera Auxiliar de Enfermería

Años de profesión:

0-5 6-10 11-20 21 o más

Años en cuidados críticos:

Menos de 3 meses 3 meses-5años 6-10 años 11-20 años 21 o más años

¿Ha tenido algún familiar ingresado alguna vez en UCI o Reanimación?

SI NO

¿Cuál era su parentesco?

Padre Madre Marido/Esposa Hermano/a Hijo/a
Sobrino/a Tío/a Abuelo/a

¿Cuál era su nivel de gravedad?

Medio grave muy grave

¿Cuál fue su evolución en la UCI o Reanimación?

Alta sin secuelas Alta con secuelas leves
Alta con secuelas graves Fallecimiento

ANEXO III**CUESTIONARIO DE COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE INTUBADO CONSCIENTE (CPIC)**

Este cuestionario contiene varias afirmaciones relacionadas con diferentes actitudes hacia la comunicación con el paciente intubado consciente. Lee cada afirmación cuidadosamente e indica luego hasta qué punto estás de acuerdo o en desacuerdo. Por ejemplo, un ítem puede decir: “La comunicación con el paciente intubado es difícil”. Indica tu grado de acuerdo o desacuerdo rodeando con un círculo una de las siguientes posibilidades: TA = totalmente de acuerdo; AA = algo de acuerdo; I = indeciso; AD = algo en desacuerdo; TD = totalmente en desacuerdo.

Si estás totalmente de acuerdo con la afirmación, pon un círculo a TA. Si estás totalmente en desacuerdo pon un círculo a TD. Si estás indeciso pon un círculo a I. Sin embargo, intenta usar la categoría de Indeciso lo menos posible.

Es importante que leas y contestes todas las afirmaciones. Muchas de ellas parecerán similares, pero todas son necesarias para mostrar pequeñas diferencias en las actitudes.

Rogamos que contestes con la mayor sinceridad posible, recuerda que necesitamos conocer la realidad de la asistencia al paciente intubado consciente. Tu sinceridad nos ayudará a conocer y trabajar en los aspectos en los que el equipo encuentra dificultades en la asistencia de estos pacientes, si los hubiese.

1-Siempre que pregunto algo a un paciente intubado espero el tiempo suficiente a que me responda

TA AA I AD TD

2-Intentar comprender al paciente intubado me pone nervioso/a

TA AA I AD TD

3-La comunicación con el paciente intubado no es necesaria

TA AA I AD TD

4-La comunicación con el paciente intubado es difícil

TA AA I AD TD

5-El paciente intubado solo quiere que lo dejemos tranquilo y descansar

TA AA I AD TD

6-El paciente intubado se suele poner nervioso si no entiendo lo que quiere decir

TA AA I AD TD

7-La familia del paciente intubado opina que los profesionales los entendemos mejor que ellos

TA AA I AD TD

8-Habitualmente empleo otros medios de comunicación diferentes al habla con el paciente intubado (por ejemplo tablas de letras, escritura, etc)

TA AA I AD TD

9-Suelo emplear bastante tiempo en comprender lo que me quiere comunicar el paciente intubado

TA AA I AD TD

10-Los parámetros hemodinámicos y/o respiratorios del paciente intubado empeoran cuando intento comprender lo que dice

TA AA I AD TD

11-No estoy preparado/a para entender al paciente intubado

TA AA I AD TD

12-En cuanto a la comunicación, la familia es un buen sustituto de los deseos del paciente intubado

TA AA I AD TD

13-Entender al paciente intubado suele ser imposible

TA AA I AD TD

14-Creo que al paciente intubado es importante informarle de lo que se le va a hacer

TA AA I AD TD

15-La mayoría de las cosas que demanda el paciente intubado son sobre su familia

TA AA I AD TD



16-Si no entiendo lo que el paciente intubado me quiere decir suelo buscar ayuda de otro profesional.

TA AA I AD TD

17-Cuando un paciente intubado insiste en hacerme comprender algo le atiendo el tiempo que sea necesario

TA AA I AD TD

18-Suelo esperar a que el paciente no lleve el tubo para intentar comunicarme con él

TA AA I AD TD

19-No formulo preguntas al paciente intubado pues sé que no le podré entender

TA AA I AD TD

20-La familia es quien mejor entiende al paciente intubado

TA AA I AD TD

21-Suelo informar al paciente intubado cuando voy a explorarlo, o lavarlo, o realizarle alguna técnica

TA AA I AD TD

22-La mayoría de las cosas que demanda el paciente intubado son sobre sus síntomas

TA AA I AD TD

23-Evito la interacción con un paciente intubado que siempre está preguntando algo

TA AA I AD TD

24-Hacer un curso sobre la comunicación con el paciente intubado no me enseñaría nada nuevo

TA AA I AD TD

25-El personal médico es quien mejor entiende al paciente intubado

TA AA I AD TD

26-Es fácil evaluar el estado de orientación de un paciente intubado

TA AA I AD TD

27-El paciente intubado no suele entender lo que le digo

TA AA I AD TD

28-Al paciente intubado no le interesa comunicarse con los profesionales

TA AA I AD TD

29-Intentar comunicarme con mis pacientes intubados es una tarea secundaria

TA AA I AD TD

30-Algunos compañeros míos entienden mejor al paciente intubado que yo

TA AA I AD TD

31-Casi nunca entiendo lo que el paciente intubado quiere decirme

TA AA I AD TD

32-Saludo por su nombre todos los días al paciente intubado y espero a evaluar su respuesta

TA AA I AD TD

33-Cuando consigo entender lo que el paciente intubado me está queriendo decir pienso que he gastado demasiado tiempo para la poca relevancia de lo que dice

TA AA I AD TD

34-Cuando no comprendo lo que dice un paciente intubado, suelo darle una libreta o una hoja y un rotulador para poder entenderle mejor

TA AA I AD TD

35-El personal de Enfermería es quien mejor entiende al paciente intubado

TA AA I AD TD

36-Siempre entiendo lo que el paciente intubado me está queriendo decir

TA AA I AD TD



37-El paciente intubado prefiere que no le molesten con preguntas

TA AA I AD TD

38-Para entender una petición de un paciente intubado es suficiente con un par de minutos

TA AA I AD TD

39-La mayoría de las cosas que demanda el paciente intubado son sobre la gravedad de su estado

TA AA I AD TD

40-El uso de la hoja y el rotulador es generalmente ineficaz para entender al paciente intubado

TA AA I AD TD

41-Haría un curso sobre comunicación con el paciente intubado

TA AA I AD TD

42-La mayoría de los/las profesionales no entendemos casi nada de lo que nos dicen nuestros pacientes intubados

TA AA I AD TD

43-Es fácil evaluar el estado anímico de un paciente intubado

TA AA I AD TD

44-Hacer un curso sobre la comunicación con el paciente intubado es una pérdida de tiempo

TA AA I AD TD

45-El uso de tablas de letras o dibujos es generalmente ineficaz para entender al paciente intubado

TA AA I AD TD

46-Dedico un rato diariamente a intentar entender a mis pacientes intubados

TA AA I AD TD

47-Conozco y empleo en mi UCI los Sistemas Aumentativos y Alternativos de Comunicación (SAAC) con el paciente intubado consciente

TA AA I AD TD

48-Muchos días no me comunico con mis pacientes intubados

TA AA I AD TD

49-Para entender una petición de un paciente intubado es necesario mucho tiempo

TA AA I AD TD

50-Muchas veces el paciente intubado insiste en hacernos comprender cosas que realmente son irrelevantes

TA AA I AD TD

51-No tengo tiempo para comunicarme con mis pacientes intubados

TA AA I AD TD

52-La comunicación eficaz del equipo profesional con este tipo de paciente se manifiesta de forma positiva en su estado de salud

TA AA I AD TD

53-Para saber qué tipo de comunicación será más útil con un paciente utilizo recursos como escalas de valoración o distintos sistemas de comunicación para ajustarme a sus capacidades

TA AA I AD TD

54-Mi comunicación con el paciente intubado tiene que mejorar

TA AA I AD TD

**ANEXO IV****ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY**

Sistema objetivo de puntuación, especialmente utilizado en UCIs, para medir el nivel de reactividad y sedación inducido por drogas en pacientes críticos sedados y postquirúrgicos tras la anestesia general. Los niveles adecuados para la mayoría de los enfermos estarían entre el nivel 2-4. (<http://tratado.uninet.edu/c120203.html>)

NIVEL DESCRIPCIÓN**Despierto**

1. Con ansiedad y agitación o inquieto.
2. Cooperador, orienta y tranquilo.
3. Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales.

Dormido

4. Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.
5. Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.
6. Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.

ANEXO V

**SOLICITUD PARA ADMINISTRACIÓN DE ENCUESTAS EN LA U.C.I.A.
DEL H.U.P. LA FE.**

A la atención de la Directora de Enfermería del Departamento de Salud Valencia La Fe, María José Saura Escriche.

El motivo que me lleva a comunicarme con ustedes es el poder obtener su autorización para la realización de una encuesta al equipo sanitario de la UCI de su Hospital, para el Trabajo de investigación que estoy realizando “Comunicación con el paciente intubado consciente en UCI”.

RESUMEN: Se trata de un estudio descriptivo, comparativo y transversal cuyo objetivo principal es el de evaluar las aptitudes y habilidades del equipo profesional de cuidados críticos respecto a la comunicación con de pacientes portadores de intubación orotraqueal, que pese a ser competentes para comunicarse, han perdido o disminuido su capacidad para ello por el proceso que están viviendo. Como objetivos específicos buscamos la detección de áreas con potencialidad de mejora existentes en la relación comunicacional profesional-paciente intubado consciente en las Unidades de Cuidados Intensivos y la valoración de la relación existente entre las variables años de experiencia en cuidados críticos, edad, profesión y antecedentes de familiares ingresados en UCI con el grado de calidad comunicacional.

Para ello, se realiza una encuesta voluntaria, anónima y confidencial por el equipo profesional de distintas UCIs de varios hospitales de la provincia de Valencia. El tamaño de la muestra es de aproximadamente cuarenta participantes, en el que participan personal de enfermería, médico y auxiliar.

Los resultados estadísticos revelarán la experiencia en la comunicación profesional-paciente en aspectos de tiempo, habilidad, recursos, actitud, necesidades, formación. Los hallazgos de este estudio elucidarán las vivencias comunicacionales del equipo profesional con el paciente crítico portador de este recurso invasivo, trayendo puntos importantes a considerarse para alcanzar el cuidado individualizado, sensible y de calidad en la práctica clínica.

Les adjunto el cuestionario para su valoración y un breve currículo de mi experiencia profesional.

Les agradezco de antemano su atención y si tienen alguna duda pónganse en contacto conmigo.

A la espera de su respuesta.

ANEXO VI**DESCRIPCIÓN DE LA ELABORACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL CUESTIONARIO, SOLICITADA POR EL H.U.P. LA FE PARA SU ADMINISTRACIÓN.****CUESTIONARIO DE COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE INTUBADO CONSCIENTE (CPIC)**

El cuestionario de Comunicación con el Paciente Intubado Consciente, es un cuestionario autoadministrado que trata de evaluar las actitudes hacia la comunicación con el paciente intubado consciente que tienen los trabajadores que tratan con este tipo de pacientes (enfermeros/as, médicos y auxiliares de enfermería).

Uno de los problemas que presenta el paciente intubado consciente crítico es la pérdida de la comunicación verbal, entendida no como pérdida de competencia sino como pérdida o disminución de la capacidad (Baumgartner et al, 2008; Headth, 1989). A este respecto, siendo el paciente competente pero incapaz de transmitir informaciones, deseos o voluntades, son las actitudes y habilidades de los profesionales de los cuidados críticos las mejores herramientas para implementar una comunicación eficaz (Magnus et al, 2006; Roulin et al, 2004; Bengoechea, 2001; Arias, 1999; Turnock, 1991). Estos mismos autores proponen una serie de cuestiones de trascendencia, así como una batería de ítems que hemos intentado trasladar a la población española.

Para la confección de los ítems se realizó mediante consulta de la bibliografía un extracto de los mismos, traducción al español y adecuación al contexto de los cuidados críticos españoles. Tras ello, se realizó un escalamiento de los ítems con el método de Likert.

En tercer lugar se realizó un estudio piloto de evaluación por personal experto en enfermería y medicina con conocimientos en bioética. Tras la evaluación experta se eliminaron parte de los ítems y se modificaron otros.

El cuestionario definitivo se administró a una muestra de 37 sujetos entre enfermeras y médicos de los servicios de UCI y Reanimación post quirúrgica del Hospital Peset de Valencia. Los resultados fueron presentados en el XXXVIII Congreso Nacional de la SEEIUC (Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias).

Para la realización del estudio, la alumna María José Mocholi realizó con dicha encuesta un estudio piloto a un grupo de profesionales de un hospital de la provincia de valencia. Tras ello, se realizaron las modificaciones pertinentes, atendiendo a las sugerencias de los profesionales encuestados. Ahora se está utilizando en el Hospital General Universitari de València i en el Hospital 9 de Octubre.

Fdo:

ANEXO VII

**AUTORIZACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL CUESTIONARIO
EN LA U.C.I.A. DEL H.U.P. LA FE**



*Innovación y experiencia
al servicio del paciente*

D. [Redacted]
[Redacted]

Valencia

N/Ref.: JD/er

Asunto: Autorización

S/Ref.: 34/2014

Nº RS:

A petición del interesado, [Redacted]

[Redacted], revisando el contenido de la encuesta y reuniendo los requerimientos básicos necesarios, SE AUTORIZA A LA REALIZACIÓN DE LA MISMA, de acuerdo al contenido de ésta, entre el personal de Enfermería que voluntariamente así lo acepte, y con el conocimiento del responsable de Enfermería del Área en cuestión.

El interesado aportará, a la finalización del trabajo, copia en formato electrónico a esta Subdirección.

Lo que informo a los efectos oportunos.



Fdo.: Jesús Delgado Ochando
Subdirector Enfermería
Área del Conocimiento, Cuidados y Docencia

XII PREMIO CECOVA
DE INVESTIGACIÓN
EN ENFERMERÍA
TRABAJOS SELECCIONADOS

**Análisis comparativo entre burnout
profesional y trabajo en equipo y su relación
con variables sociodemográficas
en personal de Enfermería.**

Sandra Tuset Cervera

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, que siempre están presentes en cada etapa de mi vida y me empujan a seguir adelante.

A Miguel, por haberme devuelto la sonrisa.



ÍNDICE

1- INTRODUCCIÓN.....	139
1.1- Proceso evolutivo del concepto del síndrome de burnout.	141
1.2. Resumen de conceptos.....	146
1.3. Delimitación del síndrome de burnout con otros conceptos:.....	148
1.4. Evaluación del burnout.....	149
1.5. El colectivo de enfermería y el síndrome de burnout.....	153
1.6. El trabajo en equipo.....	157
1.7. Conceptualización del trabajo en equipo.....	157
1.8. Evaluación del trabajo en equipo.....	161
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	161
3. MATERIAL Y MÉTODO.....	162
3.1. Características demográficas del municipio.....	162
3.2. Muestra.....	163
3.3. Instrumentos.....	164
3.4. Procedimiento.....	167
3.5. Métodos de análisis:.....	167
4. RESULTADOS.....	168
4.1. Participación.....	168
4.2. Características sociodemográficas y laborales.....	169
4.2.1. Características sociodemográficas.....	170
4.2.2. Características laborales.....	171
4.3. Nivel de burnout.....	174
4.4. Trabajo en equipo.....	178
4.5. Relación entre trabajo en equipo y burnout.....	185

5. DISCUSIÓN.....	186
5.1. Contraste de hipótesis.....	186
5.2. Burnout.....	186
5.3. Trabajo en equipo.....	190
5.4. Relación entre burnout y trabajo en equipo.....	192
6. CONCLUSIONES.....	193
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	195
8. REFERENCIAS.....	195
ANEXOS.....	205



1.- INTRODUCCIÓN

RESUMEN

El burnout es un síndrome que afecta a muchos profesionales en el ámbito sanitario. Se caracteriza por un agotamiento emocional, producido por una implicación excesiva en el trabajo, por lo que algunos autores (Gil-Monte y Peiró, 1997), plantean que existen recursos de apoyo en el personal sanitario que pueden incidir en la disminución de las manifestaciones que provoca el burnout.

Entre los diferentes recursos defensivos que se plantean para disminuir dichos efectos cabe destacar la estructuración de la organización asistencial (responsabilidad, horarios, turnos, periodos de descanso, etc.), así como diferentes factores socio-demográficos (tipo de contrato, tiempo de trabajo, etc).

Basándonos en estos antecedentes, hemos planteado nuestro trabajo analizando dos variables relacionadas. Por una parte las características socio-demográficas y por otra parte el trabajo en equipo. Con el objetivo de analizar si existe o no diferencias significativas entre ambas con la aparición de síntomas relacionados con el burnout. Considerando así que la existencia de trabajo en equipo, y unas características socio-demográficas determinadas, influyen inversamente en la aparición y desarrollo del síndrome de burnout y que ha sido la hipótesis del trabajo que presentamos.

Nuestro objetivo es poder establecer relaciones causales entre el síndrome de burnout, el trabajo en equipo y diferentes variables, para poder así mejorar la prevención, facilitar la evaluación, orientarnos y formarnos en un tema de tal importancia y amplitud como es la sobrecarga laboral.

ABSTRACT

Burnout is a syndrome that affects many professionals in the health field. It is characterized by emotional exhaustion, caused by excessive involvement

in work. Some authors (Gil-Monte and Peiro, 1997), suggest that there are resources to support health personnel that may influence the decrease of the manifestations leading to burnout.

Among the various preventive resources that exist to reduce these effects is the structuring of the organization (responsibility, hours, shifts, rest periods, etc...), as well as different socio-demographic factors (type of contract, working time, etc). Based on this background, we have analyzed two related variables, the socio-demographic characteristics and the teamwork, in order to evaluate whether there are significant differences between those two characteristics and the appearance of symptoms related to burnout, thus considering that the existence of teamwork and determined socio-demographic characteristics inversely influence the emergence and development of burnout syndrome. This constitutes the working hypothesis that we present.

Our goal is to establish causal relationships between burnout syndrome, teamwork and different variables, in order to improve prevention, facilitate the assessment, guidance and training on a topic of such importance and scope as the work overload.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El objeto de nuestro estudio ha sido demostrar la presencia de burnout en equipos de enfermería en el municipio de Sagunto, comparando la enfermería comunitaria y hospitalaria, así como determinar diferentes variables socio-demográficas, para poder establecer y relacionar con exactitud los conceptos de burnout, trabajo en equipo y colectivo de enfermería, con determinadas variables que sean significativas en el estudio estadístico.

“El síndrome de quemarse por el trabajo es una respuesta al estrés laboral crónico que se produce principalmente en las profesiones que, como enfermería, se centran en la prestación de servicios” (Pedro R. Gil-Monte, 2003)



Pertenecer a un equipo multidisciplinar sanitario que funcione correctamente y que todos sus miembros aporten y reciban es la clave para una buena asistencia sanitaria, así como un confort en el trabajo de cada uno de los profesionales.

“La atención sanitaria integrada debe ser proporcionada por un equipo multidisciplinar de profesionales sanitarios. Es importante reconocer que cada profesional tiene su ámbito de competencia propio y que debe trabajar con los demás sobre la base del respeto mutuo por los conocimientos especializados de cada uno” OMS, Conferencia de Alma Ata (1978)

El trabajo asistencial de comunitaria y de hospitalaria es muy distinto, desde los turnos, y la organización, hasta las funciones específicas de nuestro colectivo. Por ello, hacer una relación de estrés laboral en ambos y poder comparar determinados ítems, nos ayudará a extraer conclusiones concretas sobre nuestra categoría profesional.

1.1- Proceso evolutivo del concepto del síndrome de burnout.

La aparición del burnout no surge de manera súbita, sino que emerge de forma paulatina en una sucesión de etapas y con un incremento progresivo de la severidad. Por lo que se considera un proceso continuo (Gil-Monte y Peiró, 1997).

Este síndrome fue descrito por primera vez en 1969 por H.B. Bradley como metáfora de un fenómeno psicosocial presente en oficiales de policía de libertad condicional, utilizando el término “*staff burnout*”. Posteriormente, será desarrollado en 1974 por el psicólogo estadounidense Herber Freudenberger a través de un estudio de campo al personal sanitario; en particular, este autor utilizó dicho término para describir aquellos estados físicos y psicológicos, que tanto él como otros colegas, sufrían al trabajar con una gran cantidad de jóvenes drogadictos, acotando que éste síndrome involucraría:

“Deterioro y cansancio excesivo progresivo, unido a una reducción drástica de energía, acompañado de una pérdida de motivación que a lo largo del tiempo afecta a actitudes, modales y comportamiento general” (Freudenberger, 1998).

A continuación analizaremos la evolución del concepto del burnout, así como sus etapas, y lo más importante en este ámbito, el orden en el que se producen dichas etapas en el desarrollo del síndrome del burnout.

Proceso evolutivo según Golembiewki, Munzenrider y Carter:

Para Golembiewki, Munzenrider y Carter (1983) el proceso hacia el burnout inicia su desarrollo con actitudes de Despersonalización, como mecanismo disfuncional de afrontamiento del estrés. Después los trabajadores experimentan baja Realización Personal en el trabajo, y posteriormente surge el Agotamiento Emocional. Entienden, pues, que la dimensión que mejor describe y predice la aparición del burnout es la Despersonalización, seguida de la baja Realización Personal y, por último del Agotamiento Emocional. (Véase *figura 1*)

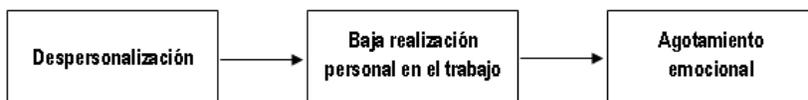


Figura 1. Mansilla, 1996

Proceso evolutivo según Leiter y Maslach

Para Leiter y Maslach (1988), como consecuencia de los estresores laborales, los trabajadores desarrollan sentimientos de Agotamiento Emocional que, posteriormente, dan lugar a la aparición de una actitud despersonalizada hacia las personas que deben atender, y como consecuencia de ello, pierden el compromiso individual y disminuye su Realización Personal en el trabajo.



El agotamiento emocional sería la dimensión fundamental del burnout, a la que seguiría despersonalización y, posteriormente, la reducida realización personal. El agotamiento emocional, por tanto, sería la dimensión que ocasionaría la baja realización personal, estando este proceso mediatizado por despersonalización. Este proceso vendrá determinado por las interacciones que cada dimensión mantenga con los diversos componentes organizacionales: competencia (fomento de habilidades y afrontamiento efectivo), autonomía y participación en la toma de decisiones, colegiación (apoyo del supervisor y de los compañeros), y cooperación con el cliente. Según este autor, el agotamiento emocional sería lo que sentiría un trabajador con burnout y, por tanto, la dimensión que pondría en marcha el síndrome, siendo la baja realización personal la que daría lugar a las consecuencias observables del burnout como el absentismo, la rotación de puestos, el abandono del trabajo, etc, mediatizadas por la despersonalización. (Véase *figura 2*)

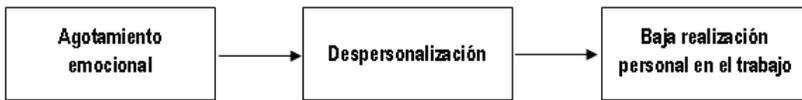


Figura 2. Mansilla, 1996.

Proceso evolutivo según Leiter:

Leiter (1993) señala que, el Agotamiento Emocional sobreviene como respuesta del trabajador a los estresores laborales, y cuando se hace crónico desarrollan actitudes de Despersonalización. Los sentimientos de Despersonalización no median en la relación de Agotamiento Emocional y realización personal en el trabajo, por el contrario, considera Leiter que los estresores laborales, la falta de apoyo social y la falta de oportunidades de carrera generan los sentimientos de baja Realización Personal en el trabajo (véase *Figura 3*).



Figura 3. Mansilla, 1996.

Proceso evolutivo según Lee y Ashfoth:

Lee y Ashfoth (1993) subrayan que, tanto la Despersonalización como la baja Realización Personal en el trabajo son consecuencia directa de los sentimientos de Agotamiento Emocional. Pero plantean que los modelos de Leiter y Maslach y Golembiewski, Munzenrider y Carter coinciden en que la reducida Realización Personal está afectada por la Despersonalización, y ven el burnout como un proceso que se va desarrollando. Por tanto, la clave sería comprobar si el Agotamiento Emocional es el final o el inicio del proceso, lo cual es muy importante porque de este aspecto depende la línea de prevención e intervención en el burnout (véase Figura 4).

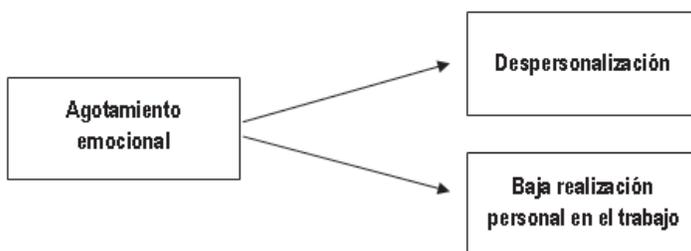


Figura 4. Mansilla, 1996.

Proceso evolutivo según Gil-Monte, Peiró y Valcarcel:

Para Gil-Monte, Peiró y Valcarcel (1995), el proceso de burnout comienza con sentimientos de baja Realización Personal en el trabajo, y paralelamente un alto nivel de Agotamiento Emocional, lo que conduce al desarrollo de actitudes de Despersonalización (véase Figura 5).

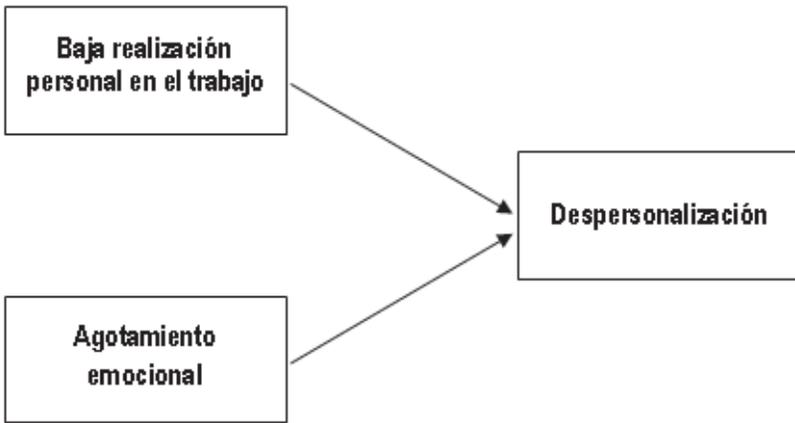


Figura 5. Mansilla, 1996.

Instauración del sentimiento de culpa en el proceso de burnout.

Es posible identificar dos perfiles en la evolución del burnout:

- Uno, caracteriza a los trabajadores que no desarrollan sentimientos de culpa intensos y que, aunque sufran burnout, se pueden adaptar al entorno laboral, por lo que el síndrome no resulta incapacitante para el ejercicio de la actividad laboral, a pesar de que ésta sea deficiente para los usuarios, pacientes, clientes, etc. y para la organización.

- Otro, incorpora la aparición de sentimientos de culpa como un síntoma más del burnout. La aparición de sentimientos de culpa puede originar un círculo vicioso en el proceso del burnout que intensifica sus síntomas y lo hace perverso. Los sentimientos de culpa llevarán a los trabajadores a una mayor implicación laboral para disminuir su remordimiento, pero como las condiciones del entorno laboral no cambian, se incrementará la baja Realización Personal en el trabajo y el Agotamiento Emocional, y aparecerá de nuevo la Despersonalización. Este proceso desarrollará de nuevo sentimientos de culpa o intensificará los existentes, originando un bucle que mantendrá o

incrementará la intensidad del burnout (Gil-Monte, 2005; Gil-Monte, 2007). De esta manera, a medio o largo plazo, se producirá un deterioro de la salud del trabajador (véase *Figura 6*).

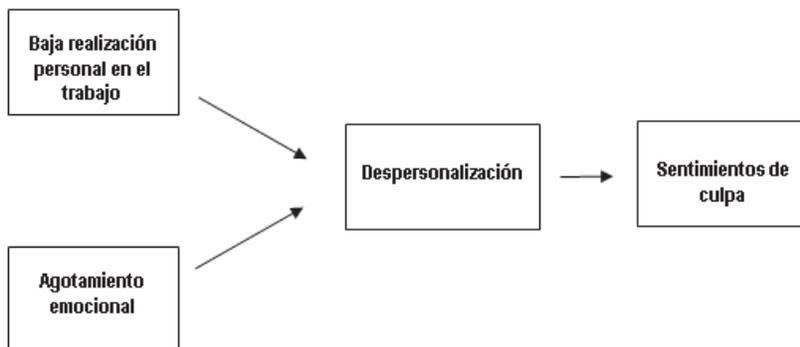


Figura 6. Mansilla, 1996.

1.2. Resumen de conceptos.

Freudenberger (1974): Describe el burnout como una “sensación de fracaso y una existencia agotada o gastada que resultaba de una sobrecarga por exigencias de energías, recursos personales o fuerza espiritual del trabajador” que situaban las emociones y sentimientos negativos producidos por el burnout en el contexto laboral.

Pines y Kafry (1978): Definen el burnout como una experiencia general de agotamiento físico, emocional y actitudinal.

Dale (1979): Es uno de los que inician la concepción teórica del burnout entendiéndolo como consecuencia del estrés laboral, y con la que mantiene que el síndrome podría variar en relación a la intensidad y duración del mismo.

Cherniss (1980): Es uno de los primeros autores que enfatiza la importancia del trabajo, como antecedente, en la aparición del burnout y lo define como “cambios personales negativos que ocurren, a lo largo del tiempo, en



trabajadores con trabajos frustrantes o con excesivas demandas”. Este concepto estaría vinculado a un triple proceso:

1. Desequilibrio entre demandas en el trabajo y recursos individuales (estrés).
2. Respuesta emocional a corto plazo, ante el anterior desequilibrio, caracterizada por ansiedad, tensión, fatiga y agotamiento.
3. Cambios en actitudes y conductas (enfrentamiento defensivo).

Edelwich y Brodsky (1980): Lo definen como “una pérdida progresiva del idealismo, energía y motivos vividos por la gente en las profesiones de ayuda, como resultado de las condiciones del trabajo”.

Proponen cuatro fases por las cuales pasa todo individuo con burnout:

- a) Entusiasmo, caracterizado por elevadas aspiraciones, energía desbordante y carencia de la noción de peligro.
- b) Estancamiento, que surge tras no cumplirse las expectativas originales, empezando a aparecer la frustración.
- c) Frustración, en la que comienzan a surgir problemas emocionales, físicos y conductuales.

Esta fase sería el núcleo central del síndrome.

- d) Apatía, que sufre el individuo y que constituye el mecanismo de defensa ante la frustración.

En 1981, Maslach y Jackson entienden que el burnout se configura como “un síndrome tridimensional caracterizado por agotamiento emocional, despersonalización y reducida realización personal”, podemos entender las tres dimensiones citadas de la siguiente manera:

- Agotamiento emocional: haría referencia a las sensaciones de sobreesfuerzo físico y hastío emocional que se producen como consecuencia de las continuas interacciones que los trabajadores deben mantener entre ellos, así como con los clientes.

- Despersonalización: supondría el desarrollo de actitudes y respuestas cínicas hacia las personas a quienes los trabajadores prestan sus servicios.

- Reducida Realización Personal: conllevaría la pérdida de confianza en la realización personal y la presencia de un negativo autoconcepto como resultado, muchas veces inadvertido, de las situaciones ingratas.

1.3. Delimitación del síndrome de burnout con otros conceptos:

Es frecuente no discernir el burnout de otros conceptos. Existen muchos fallos conceptuales, por ello exponemos un resumen con los conceptos más parecidos:

Tedio: Algunos autores (Pines), han señalado que es aconsejable limitar el uso del término burnout a profesiones de ayuda que trabajan con personas como objetivo principal de sus ocupaciones, y emplear el término tedio para referirse al mismo fenómeno en los sujetos que trabajan en otras ocupaciones.

Depresión: El burnout es fundamentalmente un constructo social que surge como consecuencia de las relaciones interpersonales y organizacionales, mientras que la depresión es un conjunto de emociones y cogniciones que tienen consecuencias sobre esas relaciones interpersonales.

Alienación: Ocurre cuando un sujeto tiene poca libertad para llevar a cabo una determinada tarea, mientras que el síndrome de “quemarse” se desarrolla cuando un sujeto tiene demasiada libertad para llevar a cabo una tarea que le es imposible o muy difícil de realizar.



Ansiedad: El síndrome de burnout es más amplio que el concepto de ansiedad y éste puede ser una respuesta al estrés. La ansiedad se produce cuando el individuo no posee los recursos necesarios para afrontar una situación, mientras que el burnout es un sobredimensionamiento de las exigencias sobre las habilidades del individuo.

Insatisfacción laboral: Mientras que el síndrome de quemarse supone una actitud de despersonalización, este aspecto no se da en la insatisfacción.

Fatiga: Pines indica que una de las principales diferencias entre quemarse por el trabajo y la fatiga física es que el sujeto se recupera rápidamente de la fatiga pero no del síndrome de quemarse.

Estrés: parece existir acuerdo entre los autores en considerar el síndrome de quemarse como una respuesta al estrés laboral y calificarlo como una forma de tensión, entendiendo por tensión aquellos cambios psicológicos y conductuales del estrés sobre la persona y que son resultado de la acción de uno o varios estresores. Además el estrés es un proceso que puede tener resultados positivos o negativos para los individuos que lo padecen, mientras que el burnout siempre conlleva resultados negativos.

1.4. Evaluación del burnout.

Instrumentos evaluadores del burnout utilizados a lo largo de la historia.

A lo largo de los años se han utilizado numerosas herramientas para evaluar el grado de burnout. Por ello, cabe hacer un repaso histórico y conceptual de los principales instrumentos utilizados para determinarlo, (Ortega y López, 2004):

The Staff Burnout Scale for Health Professional (SBS) de Jones. Está compuesto de 20 ítems que evalúan el burnout. La escala se puede dividir en

cuatro factores: insatisfacción en el trabajo, tensión psicológica e interpersonal, consecuencias negativas del estrés y relaciones no profesionales con los pacientes. Este instrumento ha sido diseñado para los profesionales de la salud, aunque se puede aplicar a otras profesiones. La fiabilidad es buena y las correlaciones encontradas con el agotamiento emocional despersonalización del MBI son bastante aceptables, mientras que con la escala de Logro personal, la correlación es baja (Ortega y López, 2004).

Tedium Scales (TS) de Pines, Aranson, Kafry (1981). Consta de 21 ítems con medidas de agotamiento emocional, físico y cogniciones que se valoran con respuesta de tipo Lickert de 7 puntos. Uno de los problemas de este cuestionario es que no tiene ninguna asociación explícita con el contexto de trabajo. La medida de tedio comparada con el MBI, señala que la fiabilidad del primero es ligeramente superior, pero es más recomendable la utilización del segundo.

Burnout Measure, BM, (1988). Es el segundo instrumento más utilizado para evaluar el burnout.

El Burnout Measure (BM) de Pines, Aronson y Kafry (1981) se creó originalmente como instrumento de medida del tedio (Tedium Measure), con lo que la escala sirve, sin distinción, para evaluar tanto a profesionales del campo de la ayuda y servicios a los demás como a otros.

El BM es una escala también tipo Likert de 21 ítems con siete opciones de respuesta.

Desde nunca (1) a siempre (7) que mide las tres dimensiones del burnout que los autores conceptualizaron:

- Agotamiento físico: caracterizado por fatiga, agotamiento físico, sensación de destrucción y abatimiento (7 ítems).



- Agotamiento emocional: compuesto por sensación de depresión, agotamiento emocional y burnout (7 ítems).

- Agotamiento mental: formado por sensaciones de infelicidad, inutilidad y rechazo, falta de ilusión y resentimiento hacia las personas (7 ítems).

La puntuación en estas tres dimensiones se combina en una puntuación única que es la suma de los 21 ítems, de tal forma que se pueden alcanzar puntuaciones entre 21 y 147.

Agotamiento físico	Agotamiento emocional	Agotamiento mental
1- Me encuentro cansado.	1- Me siento deprimido.	1- Soy feliz.
2- Estoy agotado físicamente.	2- Estoy emocionalmente agotado.	2- Soy infeliz.
3- Me encuentro destrozado.	3- Me siento quemado.	3- Tengo un buen día.
4- Me siento sin fuerzas.	4- Me siento atrapado.	4- Me siento inútil.
5- Me encuentro desgastado.	5- Estoy preocupado.	5- Me encuentro optimista.
6- Me siento débil.	6- Me siento desesperado.	6- Me siento desilusionado.
7- Me siento enérgico.	7- Me siento ansioso.	7- Me siento rechazado.

Maslach Burnout Inventory (MBI)

Es el instrumento que ha generado un mayor volumen de estudios e investigaciones. Formado por 22 ítems que se valoran con una escala tipo Likert. En la versión inicial la escala para valorar los ítems presentaba 2 formas: una de frecuencia y otra de intensidad. En la forma de frecuencia el sujeto valora, mediante un rango de 7 adjetivos que van de “nunca” a “todos los días”, con qué frecuencia experimenta cada una de las situaciones descritas en los ítems.

En la forma de intensidad, la escala de evaluación de los ítems tenía 8 grados, y el sujeto valoraba la intensidad con la que siente esas mismas situaciones. Maslach y Jackson consideraron que las correlaciones entre ambas formas se solapaban, por lo que recomendaron retener la forma de frecuencia y eliminar la de intensidad.

La factorización de los 22 ítems arroja en la mayoría de los trabajos 3 factores, que son denominados agotamiento emocional, despersonalización y realización personal en el trabajo.

Los tres factores han sido obtenidos con muestras de diferentes colectivos profesionales.

Estos factores constituyen las tres subescalas del MBI:

- La subescala de **agotamiento emocional** (emotional exhaustion) (AE): está formada por 9 ítems que describen sentimientos de estar abrumado y agotado emocionalmente por el trabajo. Los ítems son: 1,2,3,6,8,13,14,16,20. La puntuación máxima es de 54 puntos. Cuanto mayor resulta esta puntuación, mayor es el nivel de esta dimensión y de Burnout.

- La subescala de **despersonalización** (despersonalization) (D): está formada por 5 ítems que describen una respuesta impersonal y falta de sentimientos hacia los sujetos objeto de atención. Los ítems son: 5,10,11,15 y 22. La puntuación máxima es de 30 puntos. Puntuaciones mayores implican mayores sentimientos de despersonalización y de burnout.

- La subescala de **realización personal** en el trabajo (personal accomplishment) (RP): está compuesta por 8 ítems que describen sentimientos de competencia y realización. Los ítems son: 4,7,9,12,17,18,19 y 21 con una puntuación máxima de 48 puntos. Cuanto mayor es la puntuación, mayor es la sensación de logro personal, y menor nivel de burnout.



	Bajo	Medio	Alto
Agotamiento Emocional	< 17	18-26	>26
Despersonalización	<7	8-12	>12
Logro personal	<32	32-38	>38

Puntos de corte según Maslach y Jackson (1986).

En su versión castellana, fue adaptada y validada por Moreno (1991). Garcés et al. (1995) en una muestra de 256 deportistas aplicaron una adaptación al ámbito deportivo del MBI; tras un análisis factorial confirmaron que era un instrumento de medida sensible. Gil-Monte y Peiró (2000), hicieron un estudio donde la muestra la integraron 149 policías municipales de Tenerife, a quienes se les aplicó el cuestionario en 1999.

1.5. El colectivo de enfermería y el síndrome de burnout.

Si lo concebimos como una respuesta al estrés laboral crónico, debemos considerar dos elementos claves en esta relación, como son: el entorno y la persona. El entorno sanitario, donde nos desenvolvemos, presenta características especiales y novedosas que nos hacen reflexionar sobre cómo adecuarnos profesionalmente al mismo. Existen diferentes variables que lo condicionan en estos momentos, como son: nuevas demandas asistenciales, indefinición y ambigüedad del rol profesional, crisis del sistema y su posible reorientación, altos niveles de absentismo laboral, baja implicación de los profesionales en las organizaciones, falta de motivación, poca conciencia de los gestores sobre el problema y la consecuente falta de soluciones desde la organización, nuevos sistemas de gestión, la introducción de elementos de competitividad entre los centros, etc.

Por otro lado, aludiremos a la persona, el profesional de servicios y especialmente el profesional de enfermería. En este sentido, el equipo de

enfermería, debe conocer, con suficiente profundidad, las características del síndrome de burnout y las técnicas para su prevención y afrontamiento.

Determinantes del síndrome en enfermería:

El estrés, como variable antecedente, en la profesión de enfermería está compuesto por una combinación de variables físicas, psicológicas y sociales. El profesional de enfermería está sometido, en líneas generales, a estresores como escasez de personal, que supone carga laboral, trabajo en turnos rotatorios y la consecuente alteración del biorritmo, trato con usuarios problemáticos, contacto con la enfermedad, dolor y muerte, conflicto y ambigüedad de rol, etc. En conclusión, la profesión de enfermería, tal como refiere Llor et al. (1995), conlleva, entre otras, tres características, que son factores de riesgo, y que determinan la aparición del síndrome:

- Un gran esfuerzo mental y físico.
- Continuas interrupciones y reorganización de las tareas, que agravan el nivel de carga y esfuerzo mental.
- El trato con la gente en circunstancias de extrema ansiedad y aflicción.

En este sentido, podemos encontrar los antecedentes en las variables del entorno socio-profesional, organizacional, interpersonales e individuales, sin que esto presuponga orden de prioridad, y todo ello en el marco contextualizador del estrés laboral.

“El estrés en los profesionales de la salud está originado por una combinación de variables físicas, psicológicas y sociales. Son profesionales en los que inciden especialmente estresores como la escasez de personal, que supone sobrecarga laboral, trabajo en turnos, trato con usuarios problemáticos, contacto directo con la enfermedad, con el dolor y con la muerte, falta de especificidad de funciones y tareas, lo que supone conflicto y ambigüedad de



rol, falta de autonomía y autoridad en el trabajo para poder tomar decisiones, rápidos cambios tecnológicos, etc.”(Gil-Monte y Peiró, 1997).

En este sentido, podemos encontrar los antecedentes en las variables del entorno socio-profesional, organizacional, interpersonales e individuales, sin que esto presuponga orden de prioridad, y todo ello en el marco contextualizador del estrés laboral.

Entorno socio-profesional:

Desde el punto de vista del entorno socio-profesional cabe reseñar que, en los últimos años, en la profesión de enfermería ha surgido un nuevo marco que reorienta el ejercicio de la profesión, nuevos procedimientos para tareas y funciones, cambios en los programas de formación de los profesionales, cambios en los perfiles demográficos de la población de los usuarios que requieren redefinir los roles, y aumento en la demanda de servicios de salud por parte de la población. Todo ello ha ocurrido con tanta rapidez que no ha podido ser asumido por la totalidad de los profesionales, aún cuando no está definido el propio desarrollo de la carrera profesional.

Nivel organizacional.

En el nivel organizacional, destaca el desarrollo de la actividad en organizaciones estructuradas bajo un esquema de burocracia profesionalizada, que basan su coordinación en la estandarización de las habilidades de sus miembros. Los profesionales, capacitados para el desarrollo de su actividad, gozan de una cierta independencia y control sobre la misma, que en el caso de la enfermería pasa por conjugar de una forma equilibrada las relaciones con el colectivo médico en lo referente a la gestión de las acciones cuidadoras dependientes y autónomas. Todo ello puede llevar a la ambigüedad, el conflicto y la sobrecarga de rol. Otra variable importante que se da en este contexto, pero

también fundamentada en las relaciones interpersonales, es la socialización laboral, a la que se refiere Peiró (1986) como “el proceso mediante el cual el nuevo miembro aprende la escala de valores, las normas y las pautas de conducta exigidas por la organización a la que se incorpora”. Ello quiere decir que las actitudes y sentimientos del propio síndrome de burnout pueden ser transmitidas entre los profesionales, a través del mecanismo de aprendizaje por observación durante el proceso de socialización laboral.

Relaciones interpersonales.

Las relaciones interpersonales, sobre todo con los usuarios y los compañeros de igual o diferente categoría, cuando son tensas, conflictivas y prolongadas van a aumentar los sentimientos de burnout. Por otro lado, la falta de apoyo en el trabajo por parte de los compañeros y supervisores, o de la dirección o administración de la organización, la excesiva identificación con los usuarios, y los conflictos interpersonales con estos y sus familiares, tienen también una importante incidencia en la aparición del síndrome.

Nivel individual

Las características de personalidad, a nivel individual, van a ser una variable a considerar con relación a la intensidad y frecuencia de los sentimientos de “quemarse”. La existencia de sentimientos de altruismo e idealismo, en un amplio sector de la enfermería, les llevan a implicarse excesivamente en los problemas de los usuarios y entienden como un reto personal la solución de los problemas de éstos, por lo que se sentirán culpables de los fallos propios y ajenos, lo que redundará en sentimientos de baja realización personal en el trabajo. Si enfermería no encuentra estrategias de afrontamiento efectivas, puede generar sentimientos de frustración e incluso culpar al usuario de fracaso personal.



1.6. El trabajo en equipo.

Grupo: “Pluralidad de seres o cosas que forman un conjunto, material o mentalmente considerado” R.A.E.

Equipo: “Grupo de personas organizado para una investigación o servicio determinado” R.A.E.

En estas dos palabras reside la clave para poder conceptualizar lo que es un equipo. La organización y un fin común son los elementos esenciales para que un equipo funcione. Todos los miembros del equipo, tienen un objetivo común, por el cual trabajan coordinados y organizados.

Por tanto, los miembros del equipo no responden de manera independiente, sino que el equipo responde del resultado final, puesto que se complementan entre sí. Cada miembro está especializado en un área determinada que afecta al proyecto común y es responsable de su tarea, y sólo si todos ellos cumplen su función, será posible sacar el proyecto adelante. El trabajo en equipo no es simplemente la suma de aportaciones individuales.

1.7. Conceptualización del trabajo en equipo.

“Número reducido de personas con capacidades complementarias, comprometidas con un propósito, un objetivo de trabajo y un planeamiento comunes y con responsabilidad mutua compartida” Katzenbach y K. Smith (1995)

“Un equipo es un conjunto de personas que realiza una tarea para alcanzar resultados” Fainstein Héctor (1997).

“El trabajo en equipo es un método de trabajo colectivo coordinado en el que los participantes intercambian sus experiencias, respetan sus roles y funciones, para lograr objetivos comunes al realizar una tarea conjunta” Benjamín Viel (2006)

“El trabajo en equipo es una inversión en el futuro, un pilar fundamental del progreso social y del desarrollo humano, tanto personal como académico o profesional.” Guillermo Ballenato (2007).

Características de un trabajo en equipo

El trabajo en equipo se basa en las “5 c”:

- **Complementariedad:** “Que sirve para completar o perfeccionar algo” R.A.E.

Cada miembro domina una parcela determinada del proyecto. Todos estos conocimientos son necesarios para sacar el trabajo adelante, y por tanto los conocimientos de cada miembro del equipo se complementan para lograr un objetivo específico.

- **Coordinación:** “Concertar medios, esfuerzos, etc., para una acción común” R.A.E.

El grupo de profesionales, con un líder a la cabeza, debe actuar de forma organizada con vista a sacar el proyecto adelante. El líder es el encargado de potenciar las posibilidades de cada miembro del equipo para dicha acción común.

- **Comunicación:** “Trato, correspondencia entre dos o más personas” R.A.E.

El trabajo en equipo exige una comunicación abierta entre todos sus miembros, esencial para poder coordinar las distintas actuaciones individuales. Sin la comunicación fluida y constante, el equipo trabajaría de manera individual, por tanto la base de un trabajo en equipo se rompería.



Confianza: “Esperanza firme que se tiene de alguien o algo” R.A.E.

“Seguridad que alguien tiene en sí mismo” R.A.E.

Existen dos matices en cuanto a esta característica, puesto que hay dos tipos de confianza, la individual y la grupal. Es necesario tener confianza en tí mismo, en la cual te basas para hacer con seguridad tu trabajo. Por otra parte, está la confianza que tienen tus compañeros en ti y la que tú tienes en ellos, vital para el buen funcionamiento del equipo. Esta confianza te lleva a aceptar y anteponer el éxito del equipo al propio lucimiento personal.

- **Compromiso:** “Obligación contraída” R.A.E.

Cada miembro se compromete a aportar lo mejor de sí mismo, a poner todo su empeño en sacar el trabajo adelante. Es una obligación moral contraída por todos los miembros del equipo, en beneficio del bien común y por consecuencia individual.

Ventajas del trabajo en equipo.

- Conduce a mejores ideas y decisiones.
- Produce resultados de mayor calidad.
- Involucramiento de todos en el proceso.
- Aumenta el empoderamiento y el compromiso de todos los miembros.
- Alta probabilidad de implementación de nuevas ideas.
- Se ensancha el círculo de la comunicación.
- La información compartida significa mayor aprendizaje.
- Aumenta el entendimiento de las perspectivas de los otros.
- Aumenta la posibilidad de mostrar las fortalezas individuales.

- Habilidad de compensar las debilidades individuales.
- Provee un sentido de seguridad.
- Desarrolla relaciones interpersonales.
- Ahorra tiempo
- Permite acciones más creativas, eficaces y asertivas.

(The Pfeiffer Book of Successful Team-Building Tools: Best of the Annuals.

Ed. Jossey-Bass/Pfeiffer 2001)

Aprendizajes personales en el equipo.

- Aceptar críticas.
- Ser autocrítico.
- Respetar opiniones diferentes.
- Aprender a escuchar.
- Vencer temores y debilidades.
- Ser flexible.

Gilda Gnecco (2004)

Factores que dificultan el trabajo en equipo

- Falta de tiempo.
- Presión asistencial.
- Desconocimiento de la visión, misión, objetivos y metas de la organización.
- Clima laboral inadecuado.
- Falta de unidad dentro del equipo.
- Lucha por el poder.



- Temor y desconfianza.
- Falta o inadecuado liderazgo.
- Falta de reconocimiento de la organización.
- Fracasos como equipo.

1.8. Evaluación del trabajo en equipo.

Existe muy poca bibliografía sobre evaluación de trabajo en equipo, por tanto hemos utilizado un test en español no validado, que lo detallaré en el apartado de material y métodos.

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

El estudio se ha hecho con el propósito de relacionar dos variables concretas en el Departamento 4, (Sagunto) en el año 2011.

Para ello, se han establecido las siguientes hipótesis:

H1- Existen casos de Burnout en el personal de enfermería hospitalaria y comunitaria en el municipio de Sagunto.

H2- Determinadas características sociodemográficas influyen en las diferentes subescalas de burnout.

H3- Existe una relación inversa entre el burnout y el trabajo en equipo.

Los objetivos, por tanto son:

- Objetivo principal: La organización del trabajo, en equipo o jerarquizada, influye directamente en el cansancio emocional.

- Objetivos secundarios: Algunas variantes como la edad, el estado civil, las responsabilidades familiares, el tipo de contrato (fijo o temporal) y el tipo de servicio influyen en el burnout profesional.

3.- MATERIAL Y MÉTODO

3.1. Características demográficas del municipio.

El municipio de Sagunto dispone básicamente de dos núcleos urbanos bastante diferenciados. Uno es la villa histórica, que se sitúa en la ladera del castillo romano y el otro, el conocido como el Puerto de Sagunto, núcleo urbano moderno e industrial que tiene su origen sobre el año 1922 con la creación de un complejo siderúrgico más tarde llamado Altos Hornos del Mediterráneo, en la que es declarada zona de preferente localización industrial, lo que supondrá la diversificación de su tejido productivo, convirtiendo a Sagunto en uno de los más importantes centros económicos de la Comunidad Valenciana.

El municipio, situado al norte de la provincia de Valencia y atravesado por el río Palancia, tiene una superficie de 132.4 km. Cuadrados y una altitud propia de las zonas costeras. Su población, que ronda los 60.000 habitantes, se reparte en 20.000 en el núcleo histórico, 36.000 en el Puerto y unos 4.000 en otros núcleos como el Grao y zonas turísticas de Corinto. Sobre este dato, hay que señalar que el 13.6% de la población es mayor de 65 años.

El municipio de Sagunto incluye 3 centros de salud comunitaria (1 en Sagunto y 2 en Puerto de Sagunto) y un hospital, situado entre los dos núcleos de población. Hemos seleccionado al personal de enfermería comunitaria de los 3 centros de salud del municipio en su totalidad y a diferentes plantas del Hospital de Sagunto, escogidas con el fin de ejemplificar los diferentes modelos de trabajo que se plantean históricamente.



3.2. Muestra.

La muestra escogida es una muestra de conveniencia. Inicialmente de manera instintiva seleccionamos las plantas hospitalarias que pensábamos que tendrían mayor índice de burnout, como son UCI, medicina interna y puertas de urgencias. Al evidenciarse la poca participación por parte del profesional de enfermería de las plantas de UCI y Medicina Interna, decidimos eliminar dichos servicios del estudio, y añadir al mismo otras plantas que si cumplieron nuestro propósito de participación, y son las que finalmente forman nuestro estudio, como son: Cirugía, pediatría, urgencias y quirófano de urgencias.

Crterios de inclusión de la muestra

- Personal sanitario que tuvieran la categoría profesional de enfermería.
- Trabajaran en los lugares seleccionados para el estudio, tanto en hospitalaria, como en comunitaria.

Crterios de exclusión de la muestra

- Personal sanitario que no fuera enfermería.
- Personal que no cumplimentara correctamente los formularios.
- Personal que hubiera trabajado menos de 2 meses en dicho servicio.

El número de cuestionarios contestados en los centros de salud es de 30, teniendo en cuenta que la muestra total era de 38. El porcentaje conseguido en comunitaria corresponde al 78.9% de la muestra total del personal de enfermería en los centros de salud.

El número de cuestionarios contestados en el Hospital de Sagunto por plantas son:

Planta de Pediatría: 14/14. 100% del personal contestó a los cuestionarios.

Quirófano de Urgencias: 8/12. 66.6% del personal contestó a los cuestionarios.

Planta de Cirugía: 15/16. 93,75% del personal contestó a los cuestionarios.

Puertas de Urgencias: 20/26. 76.9% del personal contestó a los cuestionarios.

Por tanto, la participación total de las plantas seleccionadas en el Hospital de Sagunto son: $57 / 68 = 83.8\%$ del personal de enfermería del Hospital de Sagunto de las plantas de Pediatría, Urgencias, Quirófano de Urgencias y Cirugía contestó correctamente los cuestionarios.

En ningún servicio del Hospital, ni en ningún centro de salud del municipio se ha desestimado ningún cuestionario por encontrarse mal cumplimentado. Ello puede ser debido a que cada semana acudía al lugar, para comprobar que no había ninguna duda, y si se había rellenado mal algún apartado de algún cuestionario anónimo, dejaba mas copias sin cumplimentar y una nota de cómo hacerlo correctamente.

3.3. Instrumentos:

Los elementos evaluadores consisten en un consentimiento informado, un test de datos sociodemográficos y laborales, un cuestionario específico sobre trabajo en equipo y otro sobre evaluación del burnout.

Datos sociodemográficos y laborales

Para poder contextualizar diferentes variables de los sujetos de la muestra, se incluye un test de elaboración propia sobre diferentes ítems, que se intuye podrían influir en determinados ítems de los cuestionarios evaluativos de trabajo en equipo en burnout (ANEXO II), así como la cumplimentación de un



consentimiento informado, recalcando los objetivos del estudio y que es lo que se pretendía investigar (ANEXO I).

Modelo de las 5 disfunciones

Posteriormente, el instrumento utilizado para evaluar el trabajo en equipo es: El modelo de las 5 disfunciones, guía para mejorar el trabajo en equipo, adaptado por Juan Carlos Jiménez en 2009, inspirado en el libro, *The Five Disfunctions of a team. A Leadership fable* (Jossey-Bass, 2002).

En un test basado en las 5 disfunciones de un equipo. Consta de 15 ítems a responder por 3 respuestas posibles, que son: 1 (casi nunca), 2 (a veces) y 3 (habitualmente). Las 5 disfunciones planteadas por el autor, con sus correspondientes ítems son:

- 1- Ausencia de confianza: ítems 4,6 y 12.
- 2- Temor al conflicto: ítems 1,7 y 10.
- 3- Falta de compromiso: ítems 3,8 y 13.
- 4- Evasión de responsabilidades: 2,11 y 14.
- 5- Falta de atención a los resultados: ítems 5,9 y 15.

Este test no hace referencia al trabajo en equipo como concepto global, sino que entiende que en un equipo siempre hay disfunciones y las analiza individualmente, teniendo en cuenta, en cada equipo, cuáles son los puntos a reforzar o a mantener.

Para analizar los resultados se sumarán los puntos de cada disfunción y hacer un promedio y las conclusiones serían estas, en función del resultado obtenido:

- Si el total varía de 8 a 9: indica que la disfunción probablemente no está en el equipo.

- Si el total es de 6 o 7: indica que la disfunción seguramente está presente en el equipo.
- Si el total es de 3 a 5: indica que hay que afrontar la disfunción.

Maslach Burnout Inventory (MBI)

Para evaluar el burnout he escogido Maslach Burnout Inventory (MBI) de Maslach y Jackson (1986) y validado al español (Moreno et al., 1991). Es el instrumento que ha generado mayor volumen de estudios e investigaciones en personal sanitario. Está formado por 22 ítems que se valoran con una escala tipo Lickert. El sujeto valora en forma de frecuencia, mediante un rango de 7 adjetivos, que van de “nunca” a “todos los días”, con qué frecuencia experimenta cada una de las situaciones descritas en los ítems.

El cuestionario se divide en tres escalas y han sido obtenidas con muestras de diferentes colectivos profesionales. Estos factores constituyen las tres subescalas del MBI:

- La subescala de **Agotamiento Emocional** (emotional exhaustion) (AE): está formada por 9 ítems, que describen sentimientos de estar abrumado y agotado emocionalmente por el trabajo. Los ítems son: 1,2,3,6,8,13,14,16,20. La puntuación máxima es de 54 puntos. Cuanto mayor resulta esta puntuación, mayor es el nivel de esta dimensión y de Burnout.

- La subescala de **Despersonalización** (despersonalization) (D): está formada por 5 ítems que describen una respuesta impersonal y falta de sentimientos hacia los sujetos objeto de atención. Los ítems son: 5,10,11,15 y 22. La puntuación máxima es de 30 puntos. Puntuaciones mayores implican mayores sentimientos de despersonalización y de burnout.

- La subescala de **Realización Personal** en el trabajo (personal accomplishment) (RP): está compuesta por 8 ítems que describen sentimientos



de competencia y realización. Los ítems son: 4,7,9,12,17,18,19 y 21 con una puntuación máxima de 48 puntos. Cuanto mayor es la puntuación, mayor es la sensación de logro personal, y menor nivel de burnout.

	Bajo	Medio	Alto
Agotamiento Emocional	< 17	18-26	>26
Despersonalización	<7	8-12	>12
Logro personal	<32	32-38	>38

3.4. Procedimiento:

El procedimiento para la obtención de los datos, se realizó mediante entrega personalizada a los supervisores de cada planta, o de cada centro de salud seleccionado para la muestra del estudio. Semanalmente, acudía para posibles dudas sobre cómo rellenar los cuestionarios, y para poder ir recogiendo los cuestionarios cumplimentados. Para facilitar la entrega, dejé una carpeta cerrada para que el profesional de enfermería pudiera ir depositando los cuestionarios ya cumplimentados.

Un criterio de exclusión de la muestra, es que profesionales enfermeros que lleven trabajando menos de 2 meses en dicho servicio, no entrarían a formar parte del estudio, por considerar que no disponen del tiempo suficiente como para poder desarrollar principios del síndrome de burnout, o no poder percibir realmente si se trabaja en equipo. Al acudir semanalmente y hablar con los profesionales, se recalcó los métodos de inclusión y exclusión del estudio, por tanto no se desestimó ningún cuestionario por este punto.

3.5. Métodos de análisis:

Se trata de un estudio transversal, que tiene dos variables principales: índice de burnout e índice de trabajo en equipo.

Para poder comprobar la hipótesis, teníamos que comparar las dos variables más importantes, maslach (puntuación total del MBI) y equipot (puntuación total del test de trabajo en equipo) seguían una distribución normal. Para ello hemos utilizado la prueba Kolmogrov-Smirnov. La distribución que siguen no es normal, por tanto se utilizará Spearman, encontrándonos por tanto ante un estudio no paramétrico.

Una vez comprobado que la hipótesis principal no se cumple, hemos revisado también hipótesis secundarias para comprobar con qué otras variables podrían estar asociadas estas dos variables principales. Maslach no sigue una curvatura normal, como se podrá ver en el histograma. Se utilizarán pruebas no paramétricas, en cambio con trabajo en equipo sí que sigue una curvatura normal, por tanto utilizaremos pruebas paramétricas.

Para analizar las variables con Maslach, se utilizan pruebas no paramétricas, U de Mann-Whitney para dos factores de la variable y Kruskal-Wallis para tres factores de la variable.

Para analizar las variables con trabajo en equipo, se utilizarán pruebas paramétricas, como son la T de Student, cuando sean dos factores, y Anova normal, cuando sean tres factores de una variable.

Por último, para poder relacionar las dos variables principales, el Burnout y el trabajo en equipo, utilizamos Rho de Spearman.

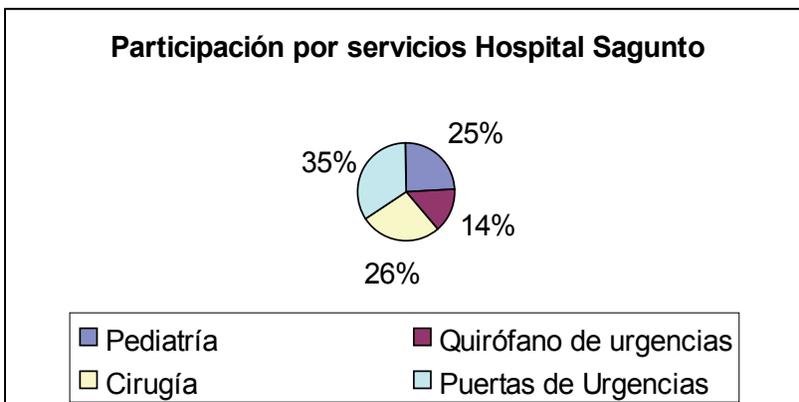
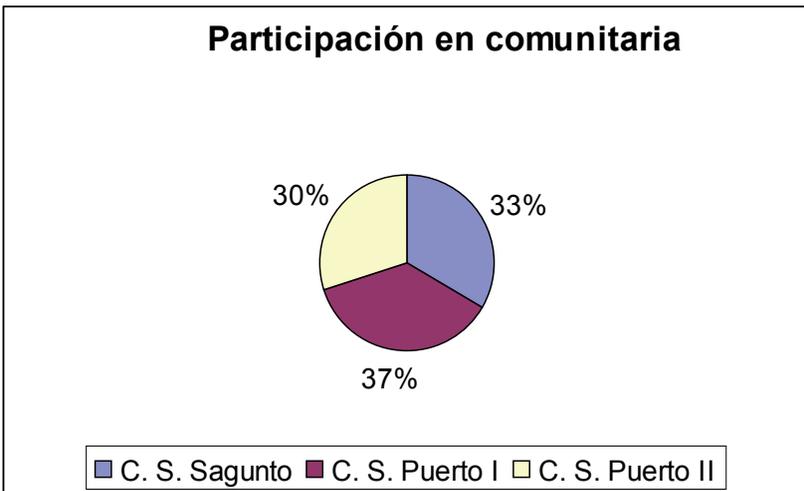
4.- RESULTADOS

4.1. Participación.

En nuestro estudio el índice de participación global ha sido de 80.46%. Habiéndose cumplimentado 88 de 104 cuestionarios suministrados.



El índice de participación en los tres Centros de Salud del municipio de Sagunto fue de un 78.9 %. En el Hospital de Sagunto, la participación varía, desde la participación más alta, que corresponde a la sala de pediatría, con un 100 % de participación, la planta de cirugía con un 93.75% y puertas de urgencias con un 76.9%, hasta quirófano de urgencias con un 66.6 %, que ha sido el servicio con menos participación.



4.2. Características sociodemográficas y laborales.

Hemos separado, dada la cantidad de datos, las características sociodemográficas y laborales en dos apartados, para poder tratarlas por separado.

4.2.1. Características sociodemográficas.

Tal como se indica en la tabla nº 1, la muestra estaba distribuida entre un 77.3 % (n= 68) de mujeres y un 22.7% (n= 20) de hombres. Se observa por tanto un predominio del género femenino, como viene siendo habitual en profesiones destinadas al cuidado de personas. Con respecto a la edad, el 47.7 % de la muestra se encuentra en la franja de edad de > 55 años (n=42) y el 20.5% de la muestra se encuentra en la franja de edad de < 25 años (n=18). Con menor frecuencia se encuentran los intervalos de edad entre 45-55 años con un 17%, la edad comprendida entre 35-45 años con un 8% y por último 6.8 % en edades comprendidas entre 25-35 años.

Para el estado civil, la mayor proporción (67%) se corresponde casados/as, seguidos por un 21.6% de solteros/as. Las menores frecuencias son para el estado de separados/as 10.2% y el de viudedad con un 1.1%.

En el nivel de estudios, teniendo en cuenta que un criterio de inclusión en la muestra era que tuvieran la categoría profesional de enfermería, lo solicitado ha sido si ha existido formación complementaria y los resultados son sorprendentes. Un 71.6 % de la muestra no manifiesta tener formación complementaria, sin embargo un 14.8% tiene otra carrera universitaria. En menos frecuencia, en un porcentaje de 8%, la formación complementaria son estudios de postgrado y por último, en un 5.7% han cursado una FP media o superior.

La nacionalidad de los participantes en el estudio es española en un 100 %. En cuanto al número de hijos, el 47.7 % (n= 42) afirma tener dos hijos, el 22.7 % (n=20) sólo tiene un hijo, el 18.2% no tiene descendientes y el 11.4% tiene 3 o más hijos.



Tabla 1. Características socio demográficas de la muestra total según el género

	Varones		Mujeres		Total	
	Fr.	(%)	Fr.	(%)	Fr.	(%)
Sexo	20	(22.7)	68	(77.3)	88	(100)
Edad						
22-25	8	(40)	10	(14.7)	18	(20.5)
26-35	1	(5)	5	(7.4)	6	(6.8)
36-45	2	(10)	5	(7.4)	7	(8)
46-55	1	(5)	14	(20.6)	15	(17)
> 56	8	(40)	34	(50)	42	(47.7)
Estado civil						
Soltero/a	2	(10)	17	(25)	19	(21.6)
Casado/a	17	(85)	42	(61.8)	59	(67)
Viudo/a	0	(0)	1	(1.5)	1	(1.1)
Separado/a	1	(5)	8	(11.8)	9	(10.2)
Formación Complementaria						
Máster	0	(0)	7	(10.3)	7	(8)
Otra carrera universitaria	5	(25)	8	(11.3)	13	(14.8)
FP sup	0	(0)	5	(7.4)	5	(5.7)
Ninguna	15	(75)	48	(70.6)	63	(71.6)
Nº hijos						
No	1	(5)	15	(22.1)	16	(18.2)
1 hijo	4	(20)	16	(23.5)	20	(22.7)
2 hijos	12	(60)	30	(44.1)	42	(47.7)
3 hijos	3	(15)	7	(10.3)	10	(11.4)

4.2.2. Características laborales.

En la muestra de estudio, el 63.6% manifiesta tener un “contrato en propiedad”, frente al 36.4% que indica tener un “contrato temporal”.

En cuanto al turno de trabajo, el 72.7% tiene un turno diurno y nocturno, un 18.2 % sólo diurno, mientras que sólo un 9.1% presenta un turno solamente nocturno.

En cuanto al lugar de trabajo, el 65.9 % trabaja en ámbito hospitalario, mientras que el 34.1 % lo hace en el ámbito comunitario. Dada la amplitud de estos datos, insistiremos en el tipo de servicio, en el que desempeñan sus funciones. En ámbito hospitalario, la mayor representatividad de nuestra muestra se encuentra en Puertas de Urgencias con un 35.7 %, seguida de la planta de Cirugía y Pediatría con un 25 % cada una el servicio con menor representatividad son los Quirófanos de Urgencia con un 14.2%. En el ámbito comunitario, la mayor parte del colectivo enfermero hace tanto consulta de comunitaria, como atención continuada, con una representación de 58.6%, seguido de personal que sólo practica consulta de comunitaria con un 34.48%. Por último, un 6.8% de la muestra manifiesta trabajar sólo haciendo atención continuada.

En cuanto a los años de trabajo (no necesariamente como categoría profesional de enfermero), un 68.2% ha trabajado más de 20 años y un 31.8% afirma haber trabajado menos de 20 años.

Por último, cabe analizar la presencia o no de un segundo empleo: en un 10.2% la muestra manifiesta disponer de un segundo empleo, mientras que el 89.8% de la muestra afirma solamente tener un empleo.



Tabla 2. Características laborales de la muestra total según el género.

	Varones		Mujeres		Total	
	Fr	%	Fr	%	Fr	%
Tipo de contrato						
En propiedad	17	(19.3)	39	(44.3)	56	(63.6)
Temporal	3	(3.4)	29	(33)	32	(36.4)
Tipo de turno						
Diurno	6	(6.8)	10	(11.4)	16	(18.2)
Nocturno	1	(1.1)	7	(8)	8	(9.1)
Diurno y nocturno	13	(14.8)	51	(58)	64	(72.7)
Segundo empleo						
Si	2	(2.3)	7	(8)	9	(10.2)
No	18	(20.5)	61	(69.3)	79	(89.8)
Lugar de trabajo						
Hospital	10	(11.4)	48	(54.5)	58	(65.9)
Comunitaria	10	(11.4)	20	(22.7)	30	(34.1)
Años trabajados						
< 5	0	(0)	4	(4.5)	4	(4.5)
5-10	1	(1.1)	10	(11.4)	11	(12.5)
10-20	2	(2.3)	11	(12.5)	13	(14.8)
20-30	7	(8)	26	(29.5)	33	(37.5)
> 30	10	(11.4)	17	(19.3)	27	(30.7)
Tipo de servicio						
Cons. Comunitaria	3	(3.4)	7	(8)	10	(11.4)
At. Continuada	0	(0)	2	(2.3)	2	(2.3)
At. Conti+consultas	6	(6.8)	11	(12.5)	17	(19.3)
Quir. Urgencias	2	(2.3)	6	(6.8)	8	(9.1)
Cirugía	2	(2.3)	12	(13.6)	14	(15.9)
Puertas Urgencias	4	(4.5)	16	(18.2)	20	(22.7)
Pediatria	1	(1.1)	13	(14.8)	14	(15.9)
Supervisor/a	2	(2.3)	1	(1.1)	3	(3.4)

4.3. Nivel de burnout.

Para la muestra total estudiada, se muestra en la tabla nº 4 las dimensiones del MBI y la puntuación total del burnout.

Las puntuaciones medias obtenidas para las dimensiones del Burnout se sitúan en niveles altos en las tres subescalas.

Tabla nº4. Dimensiones del burnout en la muestra total

Dimensiones del burnout	Media	Desv. Típica	Rango
Agotamiento emocional	30.83	10.11	10-51
Despersonalización	11.44	5.52	5-29
Logro personal	45.34	7.49	20-56

A continuación, se presenta la tabla nº5, en la que se reflejan las frecuencias y los porcentajes de cada subescala en la muestra total, en la cual se ve, con mayor claridad, lo especificado en la tabla anterior.

Tabla nº 5. Distribución según los niveles del Burnout en la muestra total

Niveles de burnout	Agotamiento emocional		Despersonalización		Logro personal	
	Fr	%	Fr	%	Fr	%
Alto	56	63.6	34	38.6	73	82.9
Medio	23	26.1	25	28.4	10	11.4
Bajo	9	10.3	29	33	5	7

Fr: frecuencia.

A continuación, plantearémos cual variable, relacionándola con las dos variables sociodemográficas más importantes y significativas. En cuanto a la



relación entre las dimensiones del burnout y la variable género, nos encontramos que los hombres puntúan más alto en todas las subescalas, pero sólo es significativa la relación entre el género y la dimensión de Despersonalización. Sin embargo, estas variaciones no cambian el hecho de que ambos géneros se sitúan altos en los tres niveles, Agotamiento Emocional, Despersonalización y Logro Personal.

Tabla nº 6. Dimensiones del burnout distribuidas por género

Dimensiones del burnout	Varones (N=20)		Mujeres (N=68)		p
	Media	d.t.	Media	d.t.	
Agotamiento emocional	31.85	9.906	30.53 6	10.22	0.611
Despersonalización	13.65	5.354	10.79	5.438	0.041
Logro personal	45.90	8.169	45.18	7.342	0.707

d.t. desviación típica $p \leq 0.05$ (Mann-Whitney)

A continuación analizaremos las dimensiones del Burnout distribuidas por edad. Se puede observar como no existen prácticamente diferencias significativas, sino que las personas con 35 años o más tienden a padecer ligeramente mayor Agotamiento Emocional que las personas jóvenes, en el resto de las subescalas no existen casi diferencias.

Tabla nº 7. Dimensiones del Burnout distribuidas por Edad.

Dimensiones del burnout	Jóvenes (< 35) N=24		Maduros (>=35) N=64		p
	Media	d.t.	Media	d.t.	
Agotamiento Emocional	29.42	10.962	31.36	9.815	0.425
Despersonalización	11.38	4.799	11.47	5.804	0.944
Logro personal	45.79	8.536	45.17	7.133	0.732

A pesar de haber analizado las dos variables más importantes, como son el género y la edad, existen diferentes variables sociodemográficas que convendría analizar.

- Relación entre n° hijos y puntuaciones en las subescalas de Maslach:

No existen diferencias entre tener hijos o no tenerlos para padecer agotamiento emocional ($p= 0.898$), despersonalización ($p= 0.400$) y logro personal ($p=0.868$).

- Relación entre estado civil y subescalas del MBI:

Se puede observar que sí existen diferencias significativas. El grupo que no tiene pareja puntúa más alto en agotamiento emocional (media: 35.58, $p= 0.075$) y en despersonalización (media:13.10, $p= 0.042$), mientras que puntúa más alto aquel de las personas con pareja en logro personal (media: 46.53, $p= 0.037$).

Tabla nº 8. Dimensiones del burnout distribuidas por estado civil

Dimensiones del burnout	Sin pareja (N=30)		Con pareja (N=58)		p
	Media	d.t	Media	d.t	
Agotamiento emocional	35.58	11.307	29.45	9.240	0.075
Despersonalización	13.10	6.244	10.59	4.949	0.042
Logro personal	43.03	8.516	46.53	6.679	0.037

- Relación entre formación complementaria y subescalas del MBI:

Existen leves diferencias entre la muestra que afirma tener formación superior (N= 20) y las personas que no tienen formación superior



complementaria (N=68). Puntúan más alto las personas sin formación en agotamiento emocional (media: 31.37, $p= 0.360$) y en despersonalización (media: 11.68, $p= 0.468$). Puntúan más alto en logro personal, las personas que tienen formación superior complementaria (media: 46.90, $p=0.293$).

- *Relación entre años trabajados y subescalas del MBI:*

Existen leves diferencias, aunque no significativas, entre los profesionales que llevan menos de 10 años trabajando (N= 16), que tienen puntuaciones ligeramente más elevadas en agotamiento emocional (media: 31.94, $p= 0.631$) y en despersonalización (media: 12.94, $p= 0.233$), mientras que en logro personal no existen diferencias entre ambos grupos ($p= 0.929$).

- *Relación entre lugar de trabajo y subescalas del MBI:*

No existen diferencias significativas, entre trabajar en hospitalaria o en comunitaria para poder tener una mayor o menor puntuación en las diferentes subescalas:

Agotamiento Emocional ($p= 0.998$), despersonalización ($p=0.337$) y Logro Personal ($p=0.660$).

- *Relación entre tipo de turno de trabajo y subescalas del MBI:*

Existen diferencias en las medias en cuanto a puntuaciones, pero es una tendencia, puesto que la p no es significativa. El turno nocturno o diurno y nocturno puntúa más alto en agotamiento emocional (media: 31.47, $d.t= 10.40$, $p= 0.208$), mientras que en el logro personal puntúa más alto el diurno (media: 46.94, $d.t= 6.48$, $p= 0.349$). Por último en la subescala despersonalización, puntúan prácticamente lo mismo, no existen diferencias ($p= 0.964$).

- *Relación entre tipo de contrato y subescalas del MBI:*

No son significativas las diferencias obtenidas, pero sí que existe una tendencia lógica en los resultados. Puntúan más alto en agotamiento emocional (media: 32.22, d.t= 12.02, p= 0.333) y en despersonalización (media: 12.50, d.t= 5.412, p= 0.176) las personas con contrato temporal y en cambio puntúan más alto en logro personal las personas con contrato en propiedad (media: 45.66, d.t= 8.220, p= 0.599).

4.4. Trabajo en equipo.

Para poder evaluar el trabajo en equipo, hemos utilizado el modelo de las cinco disfunciones: Ausencia de confianza, Temor al conflicto, Falta de compromiso, Evasión de responsabilidades y Falta de atención a los resultados. Medimos dichas disfunciones contestando a 15 ítems con 3 posibles respuestas: 1 (casi nunca), 2 (a veces) y 3 (habitualmente). Se contemplan los resultados no como un conjunto global, sino que se analizan las disfunciones por separado. La puntuación mínima será de 3 puntos por disfunción y de 9 como puntuación máxima. Habrá que sumar los puntos de cada disfunción y hacer un promedio, para poder extraer los resultados oportunos.



En la tabla nº 9 podemos observar las dimensiones del trabajo en equipo en la muestra total.

Disfunciones de Trabajo en equipo	Media	Desviación Tipica	Rango
Ausencia de confianza	5.78	1.402	3-9
Temor al conflicto	6.82	1.490	3-9
Falta de compromiso	6.00	1.647	3-9
Evasión de responsabilidades	5.60	1.115	3-9
Falta de atención a los resultados	5.09	0.990	3-9

En la tabla nº 10, se puede observar con mayor detalle las frecuencias y porcentajes de cada disfunción medida para evaluar el trabajo en equipo.

Tabla nº 10. Distribución según los niveles de trabajo en equipo en la muestra total.

Disfunciones Trabajo en equipo	Ausencia de Confianza		Temor al Conflicto		Falta de Compromiso		Evasión de Responsabilidades		Falta atención A los resultados	
	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%
No está presente	11	12.5	33	37.5	18	20.5	2	2.27	1	1.13
Presente	37	42	37	42	31	35.2	49	55.73	27	30.7
Afrontar	40	45.5	18	20.5	39	44.3	37	42	60	68.1

A continuación relacionamos las diferentes disfunciones de trabajo en equipo, con las dos variables sociodemográficas más importantes. En la tabla nº 11, relacionamos el trabajo en equipo con el género. Podemos observar que

no existen diferencias significativas. Se observa, no obstante que los varones puntúan ligeramente más alto en Temor al conflicto (media: 7.00, d.t= 1.747, p=0.538), Evasión de responsabilidades (media: 5.85, d.t=1.309, p= 0.251) y Falta de atención a los resultados (media: 5.15, d.t=0.988, p= 0.763). Las mujeres puntúan más alto en Ausencia de confianza (media: 5.85, d.t= 1.489, p= 0.399) y Falta de compromiso (media: 6.07, d.t= 1.696, p= 0.443).

Tabla nº11. Dimensiones de trabajo en equipo distribuidas por género.

Dimensiones de trabajo en equipo	Varones (N=20)		Mujeres (N=68)		p
	Media	d.t	Media	d.t	
Ausencia de confianza	5.55	1.050	5.85	1.489	0.399
Temor al conflicto	7.00	1.747	6.76	1.415	0.538
Falta de compromiso	5.75	1.482	6.07	1.696	0.443
Evasión de responsabilidades	5.85	1.309	5.52	1.050	0.251
Falta de atención a los resultados	5.15	0.988	5.07	0.997	0.763

En la tabla nº 12, se relaciona las diferentes dimensiones de trabajo en equipo distribuidas por edad, Se puede observar como no existen diferencias significativas, pero si ciertas tendencias. Las personas jóvenes puntúan más alto en Ausencia de confianza (media: 5.92, d.t= 1.501, p=0.590), Falta de compromiso (media: 6.38, d.t= 1.377, p= 0.193) y en falta de Atención a los resultados (media: 5.17, d.t= 0.816, p= 0.663). Las personas maduras, en cambio puntúan más alto en Temor al conflicto (media: 6.84, d.t= 1.493, p= 0.794) y en Evasión de responsabilidades (media: 5.65, d.t= 1.180, p= 0.475).



Tabla nº12. Dimensiones de trabajo en equipo distribuidas por edad.

Dimensiones de trabajo en equipo	Jóvenes (<35) N:24		Maduros (>=35) N:64		p
	Media	d.t	Media	d.t	
Ausencia de confianza	5.92	1.501	5.73	1.371	0.590
Temor al conflicto	6.75	1.511	6.84	1.493	0.794
Falta de compromiso	6.38	1.377	5.86	1.726	0.193
Evasión de responsabilidades	5.46	0.932	5.65	1.180	0.475
Falta de atención a los resultados	5.17	0.816	5.06	1.052	0.663

A continuación relacionaremos las diferentes dimensiones de trabajo en equipo con una serie de variables estudiadas, para poder comprobar si existen resultados significativos:

- Relación entre nº hijos y dimensiones de trabajo en equipo:

No existen diferencias significativas en tener presente una dimensión de trabajo en equipo o no, según si tienes hijos o no. No obstante, analizaremos las pequeñas diferencias que existen entre cada una de ellas. Las personas que no tienen hijos padecen más Ausencia de confianza (media: 5.88, d.t=1.708, p=0.776), Temor al conflicto (media: 7.06, d.t= 1.482, p=0.472) y Falta de atención a los resultados (media: 5.38, d.t=1.088, p= 0.206). En cambio las personas con hijos puntúan más en Falta de compromiso (media: 6.03, d.t= 1.601, p= 0.739) y Evasión de responsabilidades (media: 5.62, d.t= 1.113, p=0.700).

- Relación entre estado civil y dimensiones de trabajo en equipo.

No existen diferencias significativas entre el estado civil y las diferentes dimensiones de trabajo en equipo. Sin embargo analizaremos detalladamente cada una de ellas. Las personas sin pareja sólo puntúan más alto en Temor al conflicto (media: 6.83, d.t= 1.663, p=0.946), mientras que las personas con pareja puntúan más alto en el resto de dimensiones: en Ausencia de confianza (media: 5.57, d.t= 1.478, p=0.298), Falta de compromiso (media: 5.80, d.t= 1.540, p= 0.416), Evasión de responsabilidades (media: 5.55, d.t= 1.088, 0.787) y Falta de atención a los resultados (media: 5.12, d.t= 0.975, p=0.697).

- Relación entre formación complementaria y dimensiones de trabajo en equipo.

No existen diferencias significativas entre haber adquirido formación complementaria o no a la hora de padecer diferentes muestras de falta de trabajo en equipo. Existen pequeñas diferencias; las personas sin formación complementaria superior puntúan más alto en Ausencia de confianza (media: 5.82, d.t= 1.455, p= 0.629), Falta de compromiso (media: 6.15, d.t= 1.614, p= 0.123) y Falta de atención a los resultados (media: 5.10, d.t= 0.964, p= 0.835); Las personas con formación complementaria superior puntúan más alto en Temor al conflicto (media: 7.15, d.t= 1.663, p= 0.260) y Evasión de responsabilidades (media: 5.85, d.t=0.988, p=0.251).

- Relación entre años trabajados y dimensiones de trabajo en equipo.

No existen diferencias significativas entre tener muchos años trabajados o no a la hora de presentar una de las dimensiones de trabajo en equipo. Las personas con menos de 10 años trabajados puntúan más alto en Temor al



conflicto (media: 7.06, d.t= 1.692, p= 0.472) y Falta de atención a los resultados (media: 5.19, d.t= 1.223, p= 0.699). Las personas con mayor tiempo trabajado, puntúan más alto en Ausencia de confianza (media: 5.79, d.t= 1.342, p= 0.915), Falta de compromiso (media: 6.11, d.t= 1.649, p=0.181) y en Evasión de responsabilidades (media: 5.61, d.t= 1.127, p= 0.890).

- Relación entre lugar de trabajo y dimensiones de trabajo en equipo.

Cómo se puede observar en la tabla nº13, sí que existe una diferencia significativa entre hospital y comunitaria en cuanto al temor al conflicto. En comunitaria existe mayor temor al conflicto que en hospitalaria (media: 7.53, d.t=1.408, p=0.01). En el resto de dimensiones, no existen diferencias significativas, puntuando más alto en hospitalaria en ausencia de confianza (p=0.934) y falta de atención a los resultados (p=0.870). En comunitaria en cambio, puntúan más alto en falta de compromiso (p=0.787) y evasión de responsabilidades (p=0.222).

Tabla nº13. Dimensiones de trabajo en equipo distribuidas por lugar de trabajo.

Dimensiones de trabajo en equipo	Hospitalaria (N=57)		Comunitaria (N=31)		p
	Media	d.t	Media	d.t	
Ausencia de confianza	5.79	1.519	5.77	1.165	0.934
Temor al conflicto	6.45	1.404	7.53	1.408	0.01
Falta de compromiso	5.97	1.787	6.07	1.363	0.787
Evasión de responsabilidades	5.49	1.120	5.80	1.095	0.222
Falta de atención a los resultados	5.10	1.071	5.07	0.828	0.870

- Relación entre tipo de turno y dimensiones de trabajo en equipo.

No existen diferencias significativas entre las dos variables. Cabe destacar, de todas formas, que el turno diurno puntúa más alto en falta de compromiso (media: 6.13, d.t= 1.996, p=0.739) y evasión de responsabilidades (media: 6.00, d.t=1.211, p=0.111). El turno nocturno o diurno y nocturno, puntúa más alto en ausencia de confianza (media: 5.79, d.t=1.373, p=0.915), temor al conflicto (media: 6.82, d.t= 1.476, p=0.987) y falta de atención a los resultados (media: 5.11, d.t= 0.987, p=0.687).

- Relación entre tipo de contrato y dimensiones de trabajo en equipo.

No existen diferencias significativas entre las dos variables. No obstante, llama la atención que en las personas con contrato en propiedad sólo puntúan más alto en falta de compromiso (media: 6.02, d.t= 1.567, p= 0.894). Las personas con contrato temporal puntúan más alto en el resto de las dimensiones: ausencia de confianza (media: 5.88, d.t= 1.581), temor al conflicto (media: 7.13, d.t= 1.476, p=0.145), evasión de responsabilidades (media: 5.81, d.t=1.091, p=0.172) y falta de atención a los resultados (media: 5.25, d.t=1.136, p= 0.257).



4.5. Relación entre trabajo en equipo y burnout.

Tabla nº 14. Correlaciones (rho de Spearman) de las dimensiones de Burnout y

	Agot. Emocional	Desperso nalización	Logro Personal	Ausencia confianza	Temor conflicto	Falta de compromiso	Evas. responsabil	Falta de atención resultados
Agot. Emocional	1	,609(**) ,000	-,513(**) ,000	,313(**) 0.003	,267(*) ,012	,221(*) ,039	NS	NS
Desperso nalización	,609(**) ,000	1	-,520(**) 0.000	,218 (*) ,041	,319(**) ,002	NS	,221(*) ,039	NS
Logro Personal	-,513(**) ,000	-,520(**) ,000	1	-,324(**) ,002	NS	-,274(**) ,010	NS	NS
Ausencia confianza	-,313(**) ,003	-,218(*) ,041	,324(**) ,002	1	NS	,394(**) ,000	NS	NS
Temor conflicto	,267(*) ,012	,319(**) ,002	NS	NS	1	NS	,528(**) ,000	NS
Falta comprom	-,221(*) ,039	NS	,274(**) ,010	,394(**) ,000	NS	1	NS	NS
Evasión responsa	NS	,221(*) ,039	NS	NS	,528(**) ,000	NS	1	NS
Falta atención resultado	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	1

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

* La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

NS: Relación no significativa.

Como puede observarse, todas las dimensiones del burnout se relacionan con alguna de las dimensiones del trabajo en equipo y en la dirección esperada. El Agotamiento Emocional y la Despersonalización lo hacen en sentido positivo, indicando que, a medida que aumentan dichas dimensiones del burnout, aumentan las dimensiones del trabajo en equipo. A mayor Agotamiento Emocional, aumenta la Ausencia de confianza, el Temor al conflicto y la Falta de compromiso. A mayor Despersonalización aumenta la Ausencia de confianza, el Temor al conflicto y la Evasión de responsabilidades. En cuanto al Logro Personal correlaciona negativamente, señalando que el aumento del Logro Personal, favorece la no existencia de dichas dimensiones. A mayor Logro Personal, menor Ausencia de confianza y Falta de compromiso.

Sin embargo, también podemos observar que las correlaciones entre las dimensiones del burnout son altas y significativas, resultando positivas entre Agotamiento Emocional y Despersonalización, y negativas entre éstas y la dimensión de Logro Personal.

Las correlaciones entre las dimensiones del trabajo en equipo son altas y significativas, resultando positivas entre Ausencia de confianza y Falta de compromiso, y entre Temor al conflicto y Evasión de responsabilidades.

5.- DISCUSIÓN

5.1. Contraste de hipótesis.

A partir de los resultados obtenidos, y conforme a los objetivos del estudio y las hipótesis planteadas, podemos concluir:

1) Si bien no se han hallado casos de Logro Personal bajo, para la muestra total se obtiene un nivel alto de Agotamiento Emocional y un nivel alto de Despersonalización, por lo que **aceptamos nuestra hipótesis.**

2) Se han encontrado diferencias significativas entre diferentes variables sociodemográficas, en relación con las subescalas de Burnout, por lo que **aceptamos nuestra hipótesis**

3) Se han hallado correlaciones significativas entre las dimensiones del Burnout como del Trabajo en equipo, por lo que **aceptamos nuestra hipótesis.**

5.2. Burnout.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio indican que la muestra de sujetos seleccionada se encuentra, en cuanto al burnout, en niveles altos de Agotamiento Emocional, Despersonalización y Logro Personal. La mayoría



de los estudios que analizan estas dimensiones en profesionales de la salud, señalan que la gran cantidad de estresores de la profesión sitúa, a dichos profesionales, en una situación de riesgo para padecer este trastorno (Ortega y López, 2004; Atance, 1997).

En cuanto a la relación entre el burnout y otras variables socio-demográficas, cabe destacar la importancia que tiene el estudio de dichos factores en relación con el síndrome de burnout, como indican Aldrete et al, (2008), el sexo, la edad, el estado civil, tipo de servicio y de turno, así como el lugar de trabajo influyen directamente en algunas de las tres subescalas de burnout.

Conviene analizar las diferentes variables sociodemográficas relacionándolas con el Burnout, ya que destaca la importancia que tienen los factores personales en el estudio de este síndrome (Martínez Pérez, 2010)

Al relacionar la variable género con la variable Burnout, encontramos una relación significativa entre la despersonalización y el género masculino, y no en el resto de dimensiones (Maturana y Ramírez, 2009). En el resto de dimensiones no se obtuvieron relaciones significativas, aunque sí se observó que los hombres puntúan más alto en todas las subescalas del MBI (Caballero Martín, 2001), contrastando con estudios que puntúan más alto las mujeres (Pines y Kafry, 1981) (Maslach y Jackson, 1986) o en estudios que puntúan más alto los hombres, pero sólo en la escala de Agotamiento Emocional (Cáceres, 2007). No obstante, debemos señalar que existen diferentes proporciones de hombres y mujeres que han participado en el estudio, ya que históricamente la profesión de enfermería la desempeñan más mujeres que hombres.

Relacionando la variable edad con Burnout, tampoco obtiene significación estadística, pero observamos que para la subescala Agotamiento Emocional, puntúan más alto los enfermeros con edad igual o superior a 35 años, coincidiendo con estudios que argumentan que es la subescala con mayor

tendencia al alza en el profesional de mayor edad (Atance, 1997), no existiendo prácticamente diferencias para las subescalas Logro Personal ni Despersonalización. Confirmando así, la importancia de la edad como parámetro influyente en el síndrome de Burnout. Debemos tener en cuenta, sin embargo, que existen consideraciones, como la de Grau y colaboradores (2005), que afirman que muchos de los trabajadores con mayores tasas de Burnout, son los que predominantemente abandonan el puesto de trabajo.

Entre las variables nº de hijos y Burnout, no existen diferencias significativas, como afirma Atance (1997), en contraposición a estudios (Maslach y Jackson, 1981) que afirman “que las personas que cumplen esta condición serían más realistas, estables y maduras, y con mayores posibilidades de afrontar conflictos emocionales y reconociendo un papel de apoyo en la familia” (Atance, 1997).

Relacionando el estado civil y el Burnout, sí que se asocian de manera significativa, puntuando más alto el grupo que no tienen pareja en Agotamiento Emocional y en Despersonalización, mientras que puntúan más alto las personas con pareja en Logro Personal. Sin embargo existen autores que encuentran asociación entre el síndrome de Burnout y las personas que no tienen pareja estable. Tampoco existe un acuerdo unánime; parece que las personas solteras tienen mayor cansancio emocional y despersonalización, mientras que presentan menor realización personal, que aquellas otras que o bien estén casadas, o conviven con parejas estables (Hidalgo, 1994).

Al analizar la formación complementaria en relación al índice de Burnout, no encontramos asociación significativa. Sin embargo, se observa que personas sin formación complementaria padecen mayor Agotamiento y Despersonalización, contrastando con un aumento del Logro Personal en personal con formación complementaria, al margen de la diplomatura en enfermería. No existen demasiados estudios sobre este tipo de variable, pero sí que encontramos referencias al afirmar que los médicos, en este caso lo



tomaríamos como una formación complementaria a la carrera de enfermería, padecen menores índices de Burnout que el personal de enfermería (Alcaraz, 2006). “A mayor nivel académico, menor es el nivel de Burnout. Esto podría explicarse en términos de que el nivel académico, le puede proporcionar mayor acceso a la información, mayor capacidad de análisis y mejor comprensión de lo que implican los altos niveles de estrés de salud” (Ortega *et al*, 2007).

La antigüedad en la profesión o los años trabajados en relación al índice de Burnout, no se corresponde con una relación significativa, pero sí que se observa que el personal con menos de 10 años trabajados, presenta mayores puntuaciones de agotamiento emocional y de despersonalización (Arias *et al*, 2008; Zazzetti *et al*, 2011), entendiendo que es lógico, teniendo en cuenta que presentan menores recursos y estrategias de afrontamiento al estrés.

Con respecto al lugar de trabajo, no se han encontrado diferencias significativas entre atención primaria (comunitaria) o atención especializada (hospital), no coincidiendo con la literatura que obtienen “mayores índices de Burnout y en todas sus dimensiones, en atención especializada respecto a atención primaria” (Atance, 1997).

En relación al tipo de turno de trabajo y a los horarios del personal de enfermería, no se obtienen diferencias significativas, pero existe una tendencia a un mayor Agotamiento Emocional en aquellas personas que trabajan de turno nocturno fijo o turno tanto diurno como nocturno y una puntuación superior en Logro Personal al personal con turno diurno fijo. Coincidiendo con la literatura, que “ha descrito que la exposición a la luz del día en el trabajo disminuye el estrés y aumenta la satisfacción laboral, de forma que los turnos nocturnos pueden conducir al agotamiento, al aumentar el estrés relacionado” (Cáceres, 2006). Para la dimensión de Despersonalización, prácticamente no existían diferencias entre los turnos.

Para finalizar, analizaremos si el tipo de contrato influye en el índice de Burnout. No obtenemos relación significativa, pero existe una tendencia lógica, puntuando más alto las personas con contrato temporal en Agotamiento Emocional y en Despersonalización, en contraposición a un mayor Logro Personal en personal con contrato fijo. No existe demasiados estudios que analicen dichas variables y hayan obtenido resultados significativos, pero el tipo de contrato influye en la gestación del Burnout. Los trabajadores con contrato temporal se encuentran a menudo más implicados con la empresa. Esta actitud puede desembocar en el desarrollo de Burnout..

5.3. Trabajo en equipo.

Al analizar las diferentes subescalas del instrumento para medir el trabajo en equipo, nos encontramos que existen tres en concreto con puntuaciones elevadas de afrontamiento, que conlleva que no sólo se encuentran presentes dichas disfunciones, sino que exigen afrontamiento para reducirlas y mejorarlas. Dichas disfunciones son: Ausencia de confianza, Falta de compromiso y Falta de atención a los resultados. Las disfunciones temor al conflicto y evasión de responsabilidades se encuentran presentes en la muestra elegida, llamando la atención que ninguna disfunción no se encuentre presente, salvo la disfunción temor al conflicto que existen prácticamente el mismo número de casos en los que está presente y que no se encuentra presente.

Relacionando el trabajo en equipo con el género, no existe una asociación significativa, pero sí que los hombres puntúan más alto en Temor al conflicto, Evasión de responsabilidades y Falta de atención a los resultados. Las mujeres puntúan más alto en Ausencia de confianza y Falta de compromiso. No hemos encontrado referencias bibliográficas para justificar estos resultados, pero sí existen diferencias a nivel de género en el mundo laboral, con lo cual también en el trabajo en equipo. “Puede que no se den muchas diferencias en el modo



en que los hombres y mujeres ejerzan el liderazgo, gestionen el conflicto, o trabajen en equipo, pero vivimos en una sociedad marcada por el género y las diferencias biológicas” Wood (1992), Turner y Sterk (1994).

Si relacionamos las disfunciones del trabajo en equipo con la edad podemos observar tendencias no significativas, como son que las personas más jóvenes puntúan más alto en Ausencia de confianza, Falta de compromiso y Falta de atención a los resultados, mientras que las personas maduras puntúan más alto en Temor al conflicto y en Evasión de responsabilidades. No hemos encontrado bibliografía que relacione ambos conceptos, pero cabe destacar que la Ausencia de confianza y la Falta de compromiso en el trabajo en equipo, en el medio laboral, puede ser más propenso a padecerlo las edades más tempranas tal y como nos indica la estadística.

Relacionando el trabajo en equipo con el nº de hijos de los componentes de la muestra, con su estado civil, con su formación complementaria, con los años trabajados y con el tipo de turno, no encontramos diferencias significativas, no obstante tampoco encontramos literatura que encuentre en estas asociaciones algo relevante.

Ahora bien, si relacionamos el trabajo en equipo con el lugar de trabajo, sí que existen diferencias significativas. En la disfunción Temor al conflicto, puntúa de manera significativa más alto en comunitaria que en hospitalaria. No encontramos bibliografía relacionada, pero sí que analizamos las causas y una de ellas podría ser el número de trabajadores en cada lugar de trabajo. En comunitaria la plantilla suele ser más reducida y el espacio de trabajo es también más pequeño, lo que provoca una evasión de provocar conflictos, por el ambiente laboral que puede acarrear; en cambio en el medio hospitalario el turno rodado, el número de trabajadores, la afluencia de gente, etc. puede provocar que dicha disfunción sea significativamente menor.

El medio hospitalario no se asocia de manera significativa con ninguna otra disfunción, pero sí que puntúa más alto en Ausencia de confianza y en Falta de atención a los resultados. El hecho de que el nivel de urgencias y de situaciones críticas en el hospital sea mayor, podría provocar una mayor puntuación en Ausencia de confianza, al igual que la falta de seguimiento de la evolución del paciente, tratando casi exclusivamente patologías agudas, provoca que la Falta de atención a los resultados sea mayor en el medio hospitalario. Sin embargo existe Falta de compromiso y Evasión de responsabilidades en atención primaria, no concluyente y no mencionada en la bibliografía consultada.

Relacionando el tipo de contrato y las diferentes dimensiones de trabajo en equipo, no encontramos asociaciones significativas, pero las personas con contrato en propiedad sólo puntúan más alto en Falta de compromiso, coincidiendo con la actitud de la tranquilidad de tener un contrato fijo sin la incertidumbre del futuro y con estabilidad. Por tanto las personas de la muestra con contrato temporal puntúan más alto en Ausencia de confianza, Temor al conflicto, Evasión de responsabilidades y Falta de atención a los resultados.

“La inseguridad en el empleo tiende a valorarse como un «factor de riesgo» individual situado entre las características objetivas del medio laboral y sus reacciones a través de conductas y actitudes” (Amable et al, 2001).

5.4. Relación entre burnout y trabajo en equipo.

Analizando la relación entre las diferentes dimensiones de burnout y trabajo en equipo, obtenemos relaciones significativas, que cursan en la dirección esperada, es decir, en sentido positivo. A mayor Agotamiento Emocional obtendremos mayor Ausencia de confianza, mayor Temor al conflicto y Falta de compromiso, por un aumento lógico de la vulnerabilidad de la persona (Jiménez, 2009). Un aumento de la Despersonalización cursa con Ausencia de confianza, Temor al conflicto y Evasión de responsabilidades. El Logro



Personal por tanto, correlaciona negativamente, dando lugar a una menor ausencia de confianza y mayor compromiso. El comprometerse en un proyecto común, enriquece al equipo (Jiménez, 2009).

Las correlaciones entre las dimensiones del trabajo en equipo son altas y significativas, resultando positivas entre Ausencia de confianza y Falta de compromiso y entre Temor al conflicto y Evasión de responsabilidades.

Sin embargo, también podemos observar que las correlaciones entre las dimensiones del burnout son altas y significativas, resultando positivas entre Agotamiento Emocional y Despersonalización, y negativas entre éstas y la dimensión de Logro Personal (Molina, 2010).

6.- CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos, podemos establecer las siguientes conclusiones:

- Existen casos de Burnout entre los profesionales de enfermería del municipio de Sagunto de los servicios estudiados.
- En su conjunto, presentan niveles altos de Agotamiento Emocional, Despersonalización y Logro Personal.
- Existen casos de afrontamiento de las disfunciones de trabajo en equipo en los profesionales de enfermería del municipio de Sagunto.
- En su conjunto, todas las disfunciones están presentes en los profesionales de enfermería. Presentan niveles de afrontamiento las disfunciones de: Ausencia de confianza, Falta de compromiso y Falta de atención a los resultados, mientras que se encuentran presentes las disfunciones Temor al conflicto y Evasión de responsabilidades.

- El género masculino presenta de manera significativa mayor grado de Despersonalización.

- La edad no presenta diferencias significativas para ninguna dimensión del burnout, sin embargo las personas con igual o más de 35 años padecen mayor Agotamiento Emocional. Tampoco es significativa dicha variable con las disfunciones de trabajo en equipo, sin embargo las personas más jóvenes padecen más Ausencia de confianza, Falta de compromiso y Falta de atención a los resultados.

- El estado civil sí que presenta diferencias significativas en cuanto a las dimensiones del burnout. La muestra que no tiene pareja puntúa más alto en Agotamiento Emocional y en Despersonalización, mientras que las personas con pareja lo hacen en Logro Personal.

- El lugar de trabajo sí que presenta diferencias significativas con una disfunción de trabajo en equipo. Existe mayor temor al conflicto en enfermería comunitaria que en enfermería hospitalaria.

- Existen relaciones significativas entre las dimensiones de burnout y las disfunciones de trabajo en equipo. Cursan con la dirección esperada, las disfunciones de Agotamiento Emocional y Despersonalización, es decir en sentido positivo. El Logro personal correlaciona negativamente con las disfunciones de trabajo en equipo.

- Existen relaciones altas y significativas entre las dimensiones del trabajo en equipo, resultando positivas entre Ausencia de confianza y Falta de compromiso y entre Temor al conflicto y Evasión de responsabilidades.

- Existen relaciones altas y significativas entre las dimensiones del burnout. Resultando positivas entre Agotamiento Emocional y Despersonalización y negativas entre éstas y el Logro Personal.



7.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

* El tamaño de la muestra es reducido y no permite establecer generalizaciones más allá de los límites de la propia muestra.

* La distribución por género de la muestra, si bien se aproxima a la población real de los profesionales de Enfermería, dificulta realizar comparaciones equitativas entre género.

* La escasa participación entre los profesionales de Enfermería, impide una representación de más servicios del Hospital de Sagunto en nuestro estudio.

* La representación del nivel de trabajo en equipo, según el test de las 5 disfunciones de Juan Carlos Jiménez no validado, resta validez al estudio.

8.- REFERENCIAS

1. Alcaraz, F., Godoy, C., López, MD., Salmerón, E., y Simón, P. (2008), Comparative study of burnout in Intensive Care and Emergency Care nursing staff. *Enferm Intensive*, 19, 2-13.
2. Aldrete, MG., González, J., y Preciado, M. (2008), Factores psicociales laborales y el Síndrome de Burnout en docentes de enseñanza media básica (secundaria) de la zona metropolitana de Guadalajara, México. *Revista chilena de Salud Pública*, 12, 120-128.
3. Álvarez Gallego, E. y Fernández Ríos, L. (1991), El síndrome de Burnout o el desgaste profesional (I): Revisión de estudios. *Revista Española de Neuropsiquiatría*, 11, 257-265.
4. Arranz, P., Barreto, P., y Bayés, R., (1997), Soporte emocional desde el equipo interdisciplinario. En L. M. Torres (ed.), *Medicina del dolor*. 389-

396 Barcelona: Masson.

5. Atance, J. C. (1997), Aspectos epidemiológicos del síndrome de Burnout en personal sanitario. *Revista Española de Salud Pública*, 71,293-303.

6. Ballenato, G. (2007), *Gestión del tiempo*. 58-63, Madrid. Ediciones Pirámide.

7. Biech, E. (2008), *The Pfeiffer Book of Successful Team-Building Tools*. 71-73, San Francisco. Elaine Biech.

8. Brill, P., (1984), The Need for an operacional definition of burnout. *Family and Community Health* 6, 12-24.

9. Bandura, A., (1989), Human agency in social cognitive teory. *American Psicologist*. 44 (9) 175-184.

10. Belloch García SL, Renovell Farré V, Calabuig Alborch JR, Gómez Salinas L. Síndrome de agotamiento profesional en médicos residentes de especialidades médicas hospitalarias. *An Med Interna* 2000; 17: 118-122.

11. Caballero, M., Bermejo, F., Nieto, R., Caballero, F., (2001), Prevalencia y Factores asociados al Burnout en un área de salud. *Atencion Primaria*. 27, (5), 313-317.

12. Cebriá, J.; Segura, J.; Corbella, S.; Sos, P.; Comas, O.; García, M. et al. (2001), Rasgos de personalidad y Burnout en médicos de familia, *Aten Primaria*, 27, 459-468.

13. Chacón, R., Grau, J., Guerra, M., y Massip, C. (2006), Afrontamiento y emociones en profesionales de enfermería oncológica con síndrome de desgaste profesional. *Psicología y salud*, 16, 115-128.

14. Cherniss, C., (1980), *Staff Burnout. Job Stress in the human services organization*. Nueva York. Praeger.



15. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud. Alma-Ata, Kazajistán, URSS; 6-12 de Septiembre, 1978.
16. Cortés Rubio, J. A.; Martínez Fernández, J.; Morente Páez, M.; Caboblanco Muñoz, M.; Garijo Cobo, J. y Rodríguez Balo.(2003), Clima laboral en atención primaria: ¿qué hay que mejorar? *Atención Primaria*, 32(5): 288-295.
17. De las Cuevas Castresana C. El desgaste profesional en atención primaria: presencia y distribución del síndrome de burnout. Monografía. Lab Servier. Danval.
18. De la Peña, E.; Sanz, J. C.; Garrido, J.; Carvajal, J.; Galán, R. y Herrero, A. (2002), Factores relacionados con el estrés profesional en personal de enfermería del área de salud de Badajoz. *Enfermería Clínica*, 12(2): 59-64.
19. Del Rio, O., Perezagua, M., Vidal, B., (2003), El síndrome de burnout en los enfermeros del Hospital Virgen de la Salud de Toledo. *Enfermería en Cardiología* 28 (1).
20. Duch Campodarbe FR, Ruiz de Parras Roselló L, Gimeno Ruiz D, Iglesias Pros M. Síndrome de burnout en atención primaria. *Salud Rural* 1999; 8: 41-52.
21. Edelwich, J. y Brodsky, A. (1980), Burnout: Stages of disillusionment in the helping professions. Nueva York: Human Sciences Press.
22. Edmundo Briseño C.; Ruth Fernández A. y Nicasio Herrera R. (2005), Satisfacción laboral en el personal de enfermería en el sector público. *Revista electrónica de Medicina Intensiva*, 5(4).
23. Escribá, V. y Bernabé, Y. (2002), Estrategias de afrontamiento ante el estrés y fuentes de recompensa profesional en médicos especialistas de la comunidad valenciana. Un estudio con entrevistas semiestructuradas. *Revista*

Española de Salud Pública, 76, 595-604.

24. Escribá, V. y Bernabé, Y. (2002), Exigencias laborales psicológicas percibidas por médicos especialistas hospitalarios. *Gac Sanit*, 16, 487-496.

25. Escribá, V., Más, R., Cárdenas, E., Burguete, D. y Fernández, R. (2000), Estresores laborales y bienestar psicológico. *Revista ROL de Enfermería*, 7-8, 506-511.

26. Fernández Calvo, B.; Menezes de Lucena, V. A.; Ramos campos, F. y Pérez Fernández, M. A. (2001). El síndrome de burnout en cuidadores formales de ancianos. *Interpsiquis*, 2.

27. Fimian M.J., (1984), Organizational variables related to stress and burnout in community based programs. *Education And Training Of The Mentally Retarded*; 19:201-209

28. Freudenberg, H.,(1971), The Professional in the free clinic, new problems, new views, new goals, En Bental, D., y Schwartz, J., (Eds). *The Free Clinic: A community approach to health care and drug abuse*. 34-45. Beloit, WI: Stash Press.

29. Freudenberg, H y Richelson, G., (1980), Burnout: The high cost of high achievement. Nueva York. Anchor Press.

30. Garcés, E. y C. Maicon (2010), El síndrome de Burnout: Evolución histórica desde el contexto laboral al ámbito deportivo, *Anales de Psicología*, 26, 169-180.

31. García Izquierdo, M.; (1991), Burnout en profesionales de enfermería de centros hospitalarios. *Revista de psicología del trabajo y de las organizaciones*, 7 (18), 3-8.

32. García, M., Saéz, M. C. y Llor, B. (2000), Burnout, satisfacción laboral y bienestar en personal sanitario de salud mental. *Psicología del Trabajo y de*



las Organizaciones, 1, 215-228.

33. Gil-Monte, P., y Pieró, J., (1997), Desgaste psíquico en el trabajo, el síndrome de quemarse. Madrid. Síntesis.

34. Gil-Monte, P., y Peiró, J., (2000), Un estudio comparativo sobre criterios normativos y diferenciales para el diagnóstico del síndrome de quemarse por el trabajo (Burnout) según el MBI-HS en España. *Revista de Psicología del Trabajo y de las organizaciones*. 2,(16), 135-149.

35. Gil-Monte, P., y Pieró, J., Valcarcel, P., Grau, P., (1996), La incidencia del Síndrome de Burnout sobre la salud, un estudio correlacional en profesionales de enfermería. *Psiquis*. 17, (4), 190-195.

36. Gil-Monte, P., y Pieró, J., Valcarcel, R. Martí, C., (1996), Influencia de las variables de carácter sociodemográfico sobre el síndrome de burnout, un estudio en una muestra de profesionales de enfermería. *Revista Psicología Social Aplicada*. 6(2), 46-63.

37. Gil-Monte, P. R. y Peiró, J. (1996), Un estudio sobre antecedentes significativos del “síndrome de quemarse por el trabajo” (Burnout) en trabajadores de centros ocupacionales para discapacitados psíquicos. *Psicología del Trabajo y de las Organizaciones*, 1, 67-80.

38. Giménez, V. M (2000), El fenómeno del “Burnout” en las profesiones de ayuda. *Revista de trabajo social*, 159, 65-102.

39. Gnecco, G. (2000), La supervisión como herramienta de evaluación de la calidad 25-28, Santiago de Chile. Minsal.

40. Golembieswski, R. T., y Munzenrider, R.F., Y Carter, D., (1983): Progressive Phases of Burnout and their Worksite Covariants. *Journal of Applied Behavioral Science*. 19:464-81.

41. González, R., y Hidalgo, I. (1994), Estudio de la influencia de los factores laborales y sociodemográficos en el desarrollo del síndrome de agotamiento profesional en el área de medicina especializada del Insalud de Ávila. *Medicina clínica*, 103, 408-412.
42. Grau, A.; Suñer, R. Y García, M. M. (2005), Desgaste profesional en el personal sanitario y su relación con los factores personales y ambientales, *Gac sanit*, 19(6), 463-470.
43. Hernández Zamora, Z. y Ehrenzweig Sánchez, Y, (2008), Percepción de sobrecarga y nivel de Burnout en cuidadores formales del adulto mayor institucionalizado. *Enseñanza e Investigación en Psicología*, 13(1): 127-142.
44. Ibáñez Martínez N., Vilaregut Puigdesens A. y Abio Roig A. (2004), Prevalencia del síndrome de Burnout y el estado general de salud de un grupo de enfermeras de un hospital de Barcelona. *Enfermería Clínica*, 14 (3): 142-151.
45. Iwaniki, EF., Schwab, RL. (1981), A cross validation study of the Maslach burnout Inventory. *Educacion And Psychological Measurement*; 41:1167-74.
46. Jaoul, G., Kovess, V., y Mugen, F. S. P., (2004), Le burnout dans la profession enseignante. *Annales Medic-Psychologiques*, 162, 26-35.
47. Jiménez. C. J. (2009), Una guía para mejorar el trabajo en equipo. *Cograf Comunicaciones*.
48. Jones, J. W. (1980), *The Staff Burnout Scale For Health Professionals (SBS-HP)*. Park Ridge, Illinois: London House.
49. Katzenbach, J. y Smith, D. (1995), Sabiduría de los equipos. *El desarrollo de la organización de alto rendimiento* 79-83, Madrid. Díaz de Santos.



50. Lee, R. T. y Ashforth, B. E. (1993), A longitudinal study of burnout among supervisors and managers: Comparisons between the Leiter and Maslach (1988) and Golembiewski et al. (1986) models. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 54, 369-398.
51. Leiter, Michael; Clark, David; Durup, Josette (1994), «Distinct Models of Burnout and Commitment among Men and Women in the Military». *Journal of Applied Behavioral Science* 30 (1), 63-82.
52. Leiter, M., (1988), Burnout as a function of communication patterns: A study of a multidisciplinary mental Elath team. *Group and organizational studies*, 13, (1), 111-128.
53. Lozano, A. y Montalbán, M. (1999), Algunos predoctores psicosociales de Burnout. *Gestión Hospitalaria*, 2, 66-74.
54. Manzano, G. (2002), Bienestar subjetivo de los cuidados formales de Alzheimer: relaciones con el Burnout, engagement y estrategias de afrontamiento. *Ansiedad y Estrés*, 8, 225-244.
55. Martínez, A. (2010), El síndrome de burnout: evolución conceptual y estado actual de la cuestión. *Vivat Academia*, 112, 1575-2844.
56. Maslach, C., (1976), Burned-out. *Human behaviour* 24 16-22.
57. Maslach, C. y Jackson, S. (1986), *Maslach Burnout Inventory manual*. Palo Alto California: Consulting Psychology Press.
58. Maslach, C., y Jackson, S., (1982), Burnout in health professions: A social psychological analysis. En Sanders, G., Y Suls, J., (Eds), *Social psychology of elath and illnes*, Hillsdale: LEA.
59. Mingote, J.C. (1998), Síndrome Burnout o síndrome de desgaste profesional. *Formación Médica continua*, 8, 493-508.

60. Molina Sigüero, A.; García Pérez, M. A.; Alonso González, M. y Cecilia Cermeño, P. (2003), Prevalencia del desgaste profesional y psicomorbilidad en médicos de atención primaria de un área sanitaria de Madrid, *Aten Primaria*, 31(9), 564-574.

61. Moreno, B, Rodríguez, R. y Escobar, E. (2001), La evaluación del Burnout profesional. Factorialización del M.B.I.-GS. Un análisis preliminar. *Ansiedad y Estrés*, 1, 69-77.

62. Moreno, B. (1998), El estrés laboral asistencial y la salud: los procesos de personalidad. En XI Jornadas Internacionales sobre Psicología clínica y salud. Empleo, estrés y salud. Murcia: Universidad de Murcia.

63. Olivar Castrillón C, González Moran S, Martínez Suárez. Factores relacionados con la satisfacción laboral y el desgaste profesional en los médicos de atención primaria de Asturias. *Aten Primaria* 1999; 24: 352-359.

64. Oliver Esteve A., Piñol Moreso J. L., Palacio Lapuente F., Castro Guardiola P., Bel Reverter M. y Marquet Palomer R. (2003), Las expectativas de los profesionales: ¿qué aspectos valoran en un centro de salud? Un estudio cuali-cuantitativo. *Atención primaria*, 32 (3): 135-141.

65. Ortega, C. y López, F. (2004), El burnout o síndrome de “estar quemado” en los profesionales sanitarios: revisión y perspectivas. *Revista Internacional de Psicología Clínica y de la Salud/ International Journal of Clinical and Health Psychology*, 4, 137-160.

66. Pablo González R, Superviola González JF. Prevalencia del síndrome de burnout o desgaste profesional en los médicos de atención primaria. *Aten Primaria* 1998; 22: 580-584.

67. Pedro Álvarez, J.; López Herrero, F.; Moraña Macías, M.; Pérez Collado; M.; Freire Pérez, P. y Fernández Leal, R. (2002), ¿Estamos quemados



en Atención Primaria? *Medicina de Familia*, 4, 245-250.

68. Peiró, J., Y Salvador, A., (1993), *Control del estrés laboral*. Madrid. Eudema.

69. Peiró, J. M.; Silla-Guerola, I.; Sanz-Cuesta, T.; Rodríguez-Escobar, J. y García-Más, J. L. (2004), *Satisfacción laboral de los profesionales sanitarios de Atención Primaria*. *Psiquis*, 25(4): 129-140.

70. Pera, G. y Serra-Prat, M. (2002), *Prevalencia del síndrome del quemado y estudio de los factores asociados en los trabajadores de un hospital comarcal*, *Gac Sanit*, 16 (6), 480-486.

71. Pines, A., Aronson, E., (1988), *Career burnout: causes and cures*: New York: Free Press.

72. Pines, A. M., Aronson, E. Y Kafry, D. (1981), *Burnout: From tedium to the personal growth*. New York: Free Press.

73. Pujol Farriols R. *Médicos residentes (MIR) insatisfechos*. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 623-624.

74. Quevedo, M. P., Delgado, C., Fuentes, J. M., Salgado, A., Sánchez, T., Sánchez, J. F. y Yela. (1997), *Relación entre “despersonalización” (Burnout) trastornos psicofisiológicos, clima laboral y tácticas de afrontamiento en una muestra de docentes*. *Estudios de psicología*, 63-64, 87-107.

75. Ramírez, M., Maturana, S., (2009), *Síndrome de Burnout entre hombres y mujeres medido por el clima y la satisfacción laboral*. V Encuentro Iberoamericanos de Investigación en Salud Ocupacional, Talca, Chile.

76. Ramos F, Buendía J. (2001), *El síndrome de Burnout: concepto, evaluación y tratamiento*. En: Buendía J, Ramos F, editores. *Empleo, estrés y salud*. Madrid: Pirámide, 33-57.

77. Rout, U.R. y Rout J.K. (2002), *Stress Management for primary elath care professionals*, Hinghman MA: Kulver Academic Publishers.

78. Sandin, B., (1989), *Estrés, coping y alteraciones psicológicas*. En Sandin, B., y Bermudez J., (Eds) *Procesos emocionales y salud 45-72*, Madrid. UNED.

79. Sarella Parra L. H. y Tatiana Paravic K. (2002), *Satisfacción laboral en enfermeras/os que trabajan en el Sistema de Atención Médica de Urgencia (SAMU)*. *Ciencia y Enfermería*, 8(2): 136-47.

80. Sarros, J., (1988), *Administrator Burnout: Findings and Future directions*. *The Journal os Educational Administration*, 26, (2), 184-196.

81. Soto Cámara, R. y Santamaría Cuesta, M.I. (2005), *Prevalencia del Burnout en enfermería de atención Primaria*. *Enfermería clínica*, 15(3): 123-130.

82. Turner, L., y Sterk, H. (1994), *Differences that make a difference*. Westpor, Connecticut, Bergin & Garvey.

83. Yela, J.R., (1996), *Desgaste emocional, estrategias de afrontamiento y trastornos psicofisiológicos en profesionales de la enseñanza*. *Boletín de Psicología*, 50, 37-52.



ANEXOS

ANEXO I

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO:

Título del estudio: Estudio del burnout y su relación con el trabajo en equipo en el colectivo profesional de enfermería.

Investigador: Sandra Tuset Cervera

El Síndrome de burnout, es considerado como un padecimiento que consiste en la presencia de una respuesta prolongada de estrés en el organismo ante los factores estresantes emocionales e interpersonales que se presentan en el trabajo, que incluye fatiga crónica, ineficacia y negación de lo ocurrido.

Por ello, el presente trabajo pretende preveer dicho síndrome, encontrando los posibles factores causales y poder disminuirlos lo máximo posible dentro del municipio de Sagunto, reduciendo así considerablemente los casos de burnout en nuestra profesión.

Por tanto, estos cuestionarios constan de:

- Formulario de consentimiento, el cual habrá que leer y firmar antes de contestar cualquier pregunta sobre los cuestionarios posteriores.
- Cuestionario de variables socio-demográficas.
- Cuestionario: el modelo de las 5 Disfunciones, elaborado por Juan Carlos Jiménez. Consta de 15 ítems. Consiste en evaluar el grado de trabajo en equipo dentro de nuestro ámbito laboral.
- Cuestionario: Maslach Bournout Inventory: el cual pretende evaluar el grado de Agotamiento Emocional, Despersonalización y Realización Personal en el trabajo, contestando a 22 ítems que se nos plantean.

Tiempo aproximado de realización de los cuestionarios: 10-15 min.

Nuestro estudio pretende pasar dichos cuestionarios al personal de enfermería de hospitalaria y a enfermeros y enfermeras de comunitaria, para poder así comparar resultados y analizar los datos desde una perspectiva crítica y objetiva.

He leído este documento y consiento voluntariamente participar en este estudio.

Firma

Firma del investigador

Fecha

Fecha



ANEXO III

EL MODELO DE LAS 5 DISFUNCIONES

Guía para mejorar el trabajo en equipo

Juan Carlos Jiménez

Responde el cuestionario siguiente de acuerdo a estos valores de puntuación:

Indica 1, si tu respuesta significa: Casi nunca.

Indica 2, si tu respuesta significa: A veces.

Indica 3, si tu respuesta significa: Habitualmente.

Los miembros de tu equipo:

- 1- Discuten problemas con pasión y sin prevenciones.
- 2- Señalan deficiencias y conductas improductivas de cada uno.
- 3- Saben en qué están trabajando los otros y cómo contribuyen al bien colectivo del equipo.
- 4- Se disculpan en el acto y con toda sinceridad cuando dicen o hacen algo inadecuado o posiblemente perjudicial para el equipo.
- 5- Están dispuestos a sacrificar (por ejemplo presupuesto, carrera y puestos de trabajo) en sus puestos de trabajo por el bien del equipo.
- 6- Confiesan abiertamente sus debilidades y errores.
- 7- Tienen reuniones apasionadas y que no son aburridas.
- 8- Se marchan de las reuniones confiados en que sus compañeros están completamente comprometidos con las decisiones acordadas.
- 9- Se desmoralizan significativamente cuando no se logran las metas del equipo.
- 10- Ponen sobre la mesa de reunión los asuntos más importantes y difíciles para ser resueltos.
- 11- Les preocupa seriamente la perspectiva de defraudar a sus compañeros.
- 12- Conocen la vida personal de cada uno, y se sienten cómodos conversando sobre ella.
- 13- Terminan sus debates con resoluciones claras y específicas, y la decisión de actuar.
- 14- Se desafían unos a otros acerca de sus planes y planteamientos.
- 15- No tienen prisa en destacar sus propias contribuciones pero señalan las de los demás sin pérdida de tiempo.

ANEXO IV

MASLACH BURNOUT INVENTORY (MBI)

		Nunca	Alguna vez al año o menos	Una vez al mes o menos	Algunas veces al mes	Una vez a la semana	Varias veces a la semana	Diariamente
		0	1	2	3	4	5	6
1	Debido a mi trabajo me siento emocionalmente agotado.							
2	Al final de la jornada me siento agotado							
3	Me encuentro cansado cuando me levanto por las mañanas y tengo que enfrentarme a otro día de trabajo.							
4	Puedo entender con facilidad lo que piensan mis pacientes.							
5	Creo que trato a algunos pacientes como si fueran objetos.							
6	Trabajar con pacientes todos los días es una tensión para mí.							
7	Me enfrento muy bien con los problemas que me presentan mis pacientes.							
8	Me siento "quemado" por el trabajo							
9	Siento que mediante mi trabajo estoy influyendo positivamente en la vida de otros.							
10	Creo que tengo un comportamiento más insensible con la gente desde que hago este trabajo.							
11	Me preocupa que este trabajo me esté endureciendo emocionalmente							
12	Me encuentro con mucha vitalidad.							
13	Me siento frustrado por mi trabajo.							
14	Siento que estoy haciendo un trabajo demasiado duro.							
15	Realmente no me importa lo que les ocurrirá a algunos de los pacientes a los que tengo que atender.							
16	Trabajar en contacto directo con los pacientes me produce bastante estrés.							
17	Tengo facilidad para crear una atmósfera relajada a mis pacientes.							
18	Me encuentro animado después de trabajar junto con los pacientes.							
19	He realizado muchas cosas que merecen la pena en este trabajo.							
20	En el trabajo siento que estoy al límite de mis posibilidades							
21	Siento que se trata de forma adecuada los problemas emocionales en el trabajo.							
22	Siento que los pacientes me culpan de algunos de sus problemas.							

**Proyecto de valoración de la efectividad de
la implantación de un informe de cuidados
de enfermería al alta (puerperio) en la
comunicación entre niveles asistenciales.**

Margarita Gómez Pascual



ÍNDICE

1. Resumen y Palabras clave / Abstract and Keywords.....	213
2. Introducción:	214
- Antecedentes	
- Marco Teórico	
- Justificación.	
3. Hipótesis	221
4. Objetivos.....	221
5. Material y Método:	222
- Lugar de estudio	
- Población a estudio	
- Intervención a realizar	
- Diseño del estudio	
- Criterios de inclusión/ exclusión	
- Variables	
- Instrumentos empleados	
- Análisis de datos	
- Plan de trabajo y cronograma	
- Personal implicado y distribución de tareas	
- Dificultades previstas	
6. Cuestiones administrativas y éticas	226
7. Recursos y presupuesto	227
8. Conclusiones	227
9. Bibliografía.....	228
10. Anexos	232



1.- RESUMEN

El proyecto tiene como finalidad valorar la comunicación entre diplomados/ grado en enfermería de atención especializada y atención primaria. Se ha diseñado un “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” para mujeres en el puerperio, por ser una etapa de vulnerabilidad especial, en la que detectar necesidades de salud específicas.

Se basa en el uso de la metodología enfermera aplicada al “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” en los servicios de Obstetricia de ambos niveles asistenciales.

El propósito del proyecto es dotar, a los diplomados/grado en enfermería de recursos para mejorar su comunicación, con la finalidad de establecer una continuidad en los cuidados enfermos y alcanzar el mayor grado de bienestar de la mujer, mejorando con ello nuestra calidad en la asistencia sanitaria.

PALABRAS CLAVE: atención de enfermería, especialización, registros de enfermería, registros enfermería, calidad de la atención de salud, comunicación, período de postparto.

ABSTRACT: The project aims to evaluate the communication through Degrees in nursery who works in hospital care and primary health care. We have designed a “Report of Nursing Cares” for women in the postpartum period, being a period of particular vulnerability, which detect specific health needs. It is based on the use of nurse methodology applied to “Nursing Care Report” in Obstetrics services. The purpose of the project is to provide to Degrees in nursery resources to improve communication, in order to establish continuity in patients care and achieve the highest level of welfare of women, thereby improving our quality of healthcare

KEYWORD: nursing care, specialization, nursing records, quality of health care, communication, postpartum period.

2.- INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES DEL TEMA

La Ley General de Sanidad estableció dos niveles de atención sanitaria, la atención primaria integral de la salud (que incluye las acciones curativa, rehabilitadoras, promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad) y la asistencia sanitaria especializada (que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación)¹.

Surgiendo la necesidad de una interrelación entre ambas. En esta conexión juega un papel fundamental, “El informe de Cuidados de Enfermería al Alta” como una herramienta de continuidad de los cuidados.

La Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud regula que la atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral del paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquel pueda reintegrarse en dicho nivel (Art 13.1)².

Asimismo la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias recoge que el ejercicio de las profesiones ha de realizarse de acuerdo a diferentes principios, entre los que se incluye “la continuidad asistencial de los pacientes” (Art 4.7d.)³.

Posteriormente, en 2010, se publica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de Septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, que mediante el consenso de profesionales sanitarios de distintas áreas de conocimiento, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud.

En el “anexo VII” de este Real Decreto se publica el Conjunto de datos del Informe de cuidados de enfermería en el cual se incluyen los diagnósticos



enfermeros, resultados de enfermería e intervenciones de enfermería mediante la taxonomía Nanda, NOC y NIC respectivamente⁴.

Quedando legislado, por tanto, el uso de la metodología enfermera en los Informes de Cuidados de Enfermería y la importancia en la continuidad de los cuidados enfermeros.

MARCO TEÓRICO

La metodología de Enfermería es el sistema diseñado para la aplicación del método científico a los cuidados profesionales que presta el diplomado de enfermería a la población mediante los planes de cuidados, asumiendo así su responsabilidad como disciplina independiente.

Constituye el elemento diferenciador entre los cuidados naturales que pueden realizar todas las personas, y los cuidados profesionales que presta la enfermera. Requiere del seguimiento de todas las fases del método científico y la utilización ordenada de cada una de las fases del proceso de cuidados⁵.

El proceso de enfermería es definido por Alfaro como un “método sistemático y organizado de administrar cuidados de enfermería individualizados, que se centra en la identificación y tratamiento de las respuestas potenciales. Consta de cinco etapas –valoración, diagnóstico, planificación, ejecución y evaluación– durante las cuales la enfermería realiza acciones deliberadas para lograr los objetivos últimos de enfermería”, que son:

- Promover, mantener o recuperar la salud o ayudar a los pacientes a lograr una muerte pacífica, cuando su estado es terminal.
- Permitir a los individuos o grupos dirigir sus propios cuidados y eficiencia posibles.
- Proporcionar cuidados de enfermería de la mejor calidad y eficiencia

posibles⁶. La enfermera debe asumir la necesidad de realizar todas las actuaciones profesionales necesarias encaminadas a mejorar la calidad y efectividad de los cuidados prestados a los usuarios, y para ello, además de utilizar la metodología enfermera de forma sistemática en todas sus intervenciones, debe utilizar un lenguaje y unos registros estandarizados que favorezcan la continuidad de las actuaciones y la eficacia del trabajo multidisciplinar⁵.

Los registros de enfermería son la fuente principal de información sobre la situación de salud de los pacientes. Son el soporte documental donde queda reflejada toda la información de la actividad enfermera sobre un paciente en concreto. Por tanto es necesario dejar constancia escrita de nuestros cuidados^{7,8,9}.

Bajo estas premisas, el “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” es un documento que garantizará la calidad y continuidad de los cuidados, mejorando la comunicación entre los profesionales y evitando errores y duplicidades¹⁰.

Una vez revisada la bibliografía actual con respecto a las Tendencias y Teorías de Enfermería, el modelo por patrones funcionales de Marjory Gordon es el que se adapta mejor a la primera etapa del Proceso de Atención de Enfermería: la Valoración, ya que representa un planteamiento humanista incluyendo una visión integral del individuo.

La importancia de la Valoración radica en que los cuidados van a depender de los problemas identificados en esta fase.

“Los patrones funcionales de salud describen una serie de 11 áreas relativas a la salud. Tienen un enfoque funcional, de desarrollo y cultural que permite su aplicación a todos los ámbitos, especialidades y grupos de edad. Los patrones son configuraciones de comportamientos construidos desde las descripciones del cliente y las observaciones de la enfermera. Entender un patrón puede ser difícil hasta que no se hayan valorado todos los patrones debido a la naturaleza interdependiente de los patrones” (M.Gordon)¹¹.



JUSTIFICACIÓN

En todas las Comunidades Autónomas en las que está implantada alguna metodología enfermera, o se encuentra en desarrollo, los dos sistemas de valoración que se utilizan de forma mayoritaria son los 11 Patrones funcionales de Marjory Gordon, o las 14 Necesidades básicas de Virginia Henderson. Con respecto a la taxonomía utilizada, en el 100% de estas se trabaja con la taxonomía de diagnósticos NANDA a nivel informático¹².

La formación del personal de enfermería en Metodología Enfermera es imprescindible para aumentar la calidad de los cuidados enfermeros. La aplicación de nuevas tecnologías contribuye a conservar los Registros enfermeros y facilita el acceso a la información enfermera generada. De esta forma aumenta, el conocimiento científico de los Diplomados/Grados Universitarios en Enfermería.

La propuesta de este trabajo de investigación radica en el uso de un “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” basado en los patrones funcionales de Gordon y mediante el uso de taxonomía de diagnósticos NANDA, NOC y NIC que se integrarán en las aplicaciones informáticas desarrolladas en los Departamentos de Salud de la Conselleria de Sanitat.

La titulación de Enfermera Especialista en Obstetricia y Ginecología (Matrona), presenta como aportaciones profesionales específicas, entre otras, el:

- Llevar a cabo actividades docentes dirigidas a las propias matronas y otros profesionales de la salud.
- Emitir los informes necesarios y registrar de forma efectiva las actividades realizadas.
- Desarrollar actividades de investigación encaminadas a la mejora continua de la actividad profesional, y por tanto, del nivel de salud de la mujer y del recién nacido.

Podemos afirmar entonces, que la enfermera especialista en obstetricia y ginecología tiene como competencia el realizar programas para formar a profesionales, tal como se expresa en la Orden SAS/1349/2009¹³.

La utilización de metodología enfermera facilita la comunicación entre los profesionales, evita omisiones y repeticiones, mantiene la continuidad de los cuidados, mejorando con ello la calidad asistencial.

Para hablar de calidad en la atención sanitaria, hay que asegurar la continuidad de los cuidados, por tanto la relación entre los niveles asistenciales se convierte en punto clave¹⁴.

La elaboración de un informe a todos los pacientes que al abandonar el hospital precisen cuidados enfermeros y sean transferidos a otros niveles asistenciales, permite establecer una vía de comunicación que contribuye a potenciar y clarificar el papel del profesional de enfermería en la población a la que atiende¹⁵.

Un estudio de cohorte prospectivo realizado en un hospital norteamericano sobre 400 pacientes dados de alta en medicina interna. Concluye que la incidencia de sucesos adversos durante la transición entre el alta hospitalaria y la atención ambulatoria es considerablemente elevada. Para mejorar la seguridad de los pacientes se proponen medidas seguimiento tras el alta¹⁶.

En el caso de éste proyecto, para el seguimiento tras el alta, aplicaríamos la propuesta del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” fundamentado por la bibliografía consultada sobre las teóricas de Enfermería:

Según Marjory Gordon, la buena comunicación aumenta la posibilidad de que el cuidado enfermero continúe sin interrupción¹¹.

Según L.J. Carpenito “La planificación del alta es un proceso sistemático de valoración, preparación y coordinación que facilita la administración de



unos cuidados sanitarios y asistencia social antes y después de alta. Requiere una acción coordinada y de colaboración entre los profesionales de la salud dentro del centro y la comunidad en general”¹⁷.

Por otro lado, justificar la importancia de la especialización enfermera que puede contribuir a aumentar el conocimiento científico y a las necesidades de salud de la población, ya que hay bibliografía que apoya la especialización enfermera, encontrando diversos estudios al respecto:

- Un programa de atención domiciliaria desarrollado por enfermeras geriátricas especializadas, dirigido a pacientes ancianos hospitalizados de alto riesgo, disminuyó la necesidad de hospitalización y redujo los costes de la atención sanitaria¹⁸.

- Un ensayo clínico randomizado, (nivel de evidencia tipo A), realizado en un hospital norteamericano, evalúa el efecto de la Gestión de Casos, realizada por una enfermera especializada en cuidados críticos cardiólogos concluye que este modelo mejora la satisfacción del paciente, la adherencia al plan de tratamiento. Los autores concluyen que la efectividad de estas intervenciones se incrementaría si se aboga por diseñar modelos de gestión de casos dirigidas a poblaciones específicas de pacientes¹⁹.

Además, la bibliografía consultada menciona que hay grupos de pacientes particularmente vulnerables, y de entre ellos menciona el embarazo, parto y puerperio en los que está suficientemente acreditada la repercusión negativa de la discontinuidad de los cuidados enfermeros entre atención especializada y atención primaria²⁰.

Por tanto, queda justificado elaborar un “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta”, en nuestro caso a una población específica y vulnerable como es el binomio púérpera - recién nacido.

Los Informes de Cuidados de Enfermería al alta cumplimentados mediante

la metodología enfermera y elaborados por personal especializado pueden ayudar a detectar necesidades en salud de este sector de la población.

Con este proyecto se trata de valorar el “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” en obstetricia como herramienta eficaz en la continuidad de cuidados y en la comunicación entre enfermería de atención especializada y de atención primaria de salud.

Si se potenciara el informe de alta hospitalaria como vehículo de continuidad asistencial, nos acercáramos aún más al objetivo de conseguir una atención integral de la población, y esto podría repercutir en mejoras de aspectos como la calidad asistencial, el ahorro económico, la disminución de las listas de espera, un alivio en los servicios de urgencias y la reducción de ingresos-reingresos²¹.

Otras investigaciones evidencian la satisfacción del personal de enfermería en cuanto a su utilidad para mejorar la comunicación entre enfermeras de diferentes niveles asistenciales referencia²².

Los elementos clave para garantizar el cuidado continuado son difundir, conocer y asumir por parte de los profesionales la atención continuada, tener instrumentos que lo faciliten²³.

Con este fin, el programa, va a mejorar el manejo de la Metodología Enfermera de los profesionales, y, de este modo, se van a poder detectar las necesidades de salud de la población a estudio, mejorando el conocimiento de la misma y favoreciendo la calidad de los cuidados.

La formación del personal en Metodología Enfermera y en el uso del Informe de Enfermería al Alta es imprescindible para aumentar la calidad de los cuidados enfermeros.



3.- HIPÓTESIS

La participación de las Enfermera de las Unidades de Hospitalización Obstétrica y las matronas de atención primaria en un *Proyecto de valoración de la efectividad de la implantación de un informe de cuidados de enfermería al alta (puerperio) en la comunicación entre niveles asistenciales*, favorecerá una mejora en la comunicación entre los profesionales de los dos niveles y mejorará la atención y calidad de los pacientes.

4.- OBJETIVOS

GENERAL

- Mejorar la comunicación entre los profesionales de enfermería de atención primaria y especializada a través del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” (Anexo I) y conocer las necesidades de cuidados de la población objeto de estudio (puérperas).

ESPECÍFICOS

- Mejorar las habilidades de los profesionales en metodología enfermera.
- Mejorar la calidad de los cuidados enfermeros.
- Empleo del Informe de Enfermería al alta de manera eficaz por los profesionales.
- Actualizar los conocimientos en Metodología Enfermera.
- Detección temprana de los pacientes con Diagnósticos no resueltos al Alta.
- Derivación sin demora a Atención Primaria.

5.- MATERIAL Y MÉTODO

LUGAR DE ESTUDIO

El estudio se iniciará como programa piloto en 3 Departamentos de Salud de la Conselleria de Sanitat de Valencia, un programa por provincia (Castellón, Valencia y Alicante).

Los “Informes de Cuidados de Enfermería al Alta” se iniciarán en Atención Especializada, con el alta de la púérpera, y se remitirán a Atención Primaria, para favorecer la continuidad de los cuidados enfermeros.

La recogida de datos será realizada por el Enfermero Especialista en Obstetricia y Ginecología, director y coordinador de la investigación.

POBLACIÓN A ESTUDIO

Existen 2 poblaciones a estudio. Por un lado, los profesionales de enfermería de atención primaria y especializada de los servicios de obstetricia de los Departamentos de Salud seleccionados para el estudio, pertenecientes a la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana. Por otro lado, todos los “Informes de Cuidados de Enfermería al Alta” generados en el periodo de estudio.

INTERVENCIÓN A REALIZAR

En el proyecto se propone la Implantación del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” para mujeres en la fase de puerperio, para valorar, por un lado su utilidad como mejora de la comunicación entre niveles asistenciales, y por otro lado, la detección de necesidades de salud de este grupo de población específico.

La intervención se llevará a cabo por una enfermera especialista en obstetricia y ginecología (matrona).

El modelo teórico a seguir será el propuesto por la teórica Marjory Gordon.



DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todos los DUE con o sin especialidad que estén trabajando en las Unidades de Hospitalización de Obstetricia con cualquier modalidad de contrato.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Aquel DUE que no pueda asistir a todas las sesiones fijadas para el conocimiento de la herramienta de trabajo “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta”.

VARIABLES

- Variables sociodemográficas:
- Edad (en años). *Cuantitativa discreta*
- Nivel de riesgo en el embarazo según “Manual Control Básico del Embarazo” de la Conselleria de Sanitat. *Cualitativa nominal*
- Patrones funcionales de Gordon alterados. *Cualitativa nominal*
- Diagnósticos de enfermería detectados. *Cualitativa nominal*
- Intervenciones de enfermería realizadas. *Cualitativa nominal*
- Variables de las dimensiones de comunicación:
- Variables cuantitativas ordinales que toman 5 valores posibles: totalmente de acuerdo, de acuerdo, indiferente, en desacuerdo y totalmente en desacuerdo.

INSTRUMENTOS EMPLEADOS

El instrumento que se aplicará para conocer y evaluar el impacto-repercusión del programa será:

- Cuestionario de valoración del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” (*Anexo II*) utilizando para su cuantificación una escala Likert de cinco opciones, dos en desacuerdo, dos en acuerdo y una neutra.

- “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta”^{6,11,17,24}, mediante el acceso a la historia clínica.

ANÁLISIS DE DATOS

Se trata de un estudio descriptivo de la situación específica de las púerperas en los departamentos de salud de la Conselleria de Sanitat.

Se analizarán las variables cualitativas mediante valores de frecuencia absoluta, porcentajes y porcentaje con respecto a la población total. Las variables cuantitativas se utilizarán las medias y las desviaciones típicas.

Los resultados obtenidos se representarán mediante histogramas.

El análisis de los datos se realizará mediante una aplicación informática diseñada para el estudio.

Se extraerán las conclusiones de este estudio y se procederá a la información y difusión de los resultados

PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

- Duración del proyecto:

El estudio tiene una duración total de 6 meses. Se pondrá en marcha en Enero de 2015

- Etapas de desarrollo:

Durante el primer mes, Enero, se presentará el “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” en los Departamentos de salud correspondientes. Se gestionará la petición de los permisos y autorizaciones necesarias, así como la



obtención del Consentimiento Informado de los participantes en el Programa como sujetos de estudio. Finalmente se preparará el material necesario para el Programa.

Durante los siguientes tres meses, Febrero, Marzo y Abril, se llevará a cabo la implantación del Informe de Cuidados de Enfermería al alta.

En los dos últimos meses, Mayo y Junio, se realizará el análisis de los “Informes de Cuidados de Enfermería al Alta”, seleccionando mediante muestreo aleatorio simple.

CRONOGRAMA

	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	
PLANIFICACIÓN	■	■	■				
IMPLANTACIÓN		■	■	■	■	■	
EVALUACIÓN PERSONAL					■		
RECOGIDA DATOS					■	■	
ANÁLISIS DATOS						■	■
ELABORACIÓN INFORME							■
CONCLUSIONES							■

PERSONAL IMPLICADO Y DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

Para la puesta en marcha y desarrollo de este proyecto de investigación será necesario un DUE especialista en Obstetricia y Ginecología con conocimientos en metodología enfermera.

Además será necesario un estadístico, que será contratado a tiempo parcial, para realizar el análisis de los datos obtenidos durante el estudio.

La función será realizar sesiones informativas para explicar la Implantación del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” y analizar los datos obtenidos.

El supervisor/ coordinador de enfermería del hospital facilitará el primer contacto con el personal que participará en el programa, pero no se le asignará ninguna tarea. (*Anexo II. Citación a las sesiones informativas*)

DIFICULTADES QUE SE PREVEEN

- La dificultad del supervisor de Enfermería para compaginar la asistencia de los DUE a las sesiones informativas con la actividad asistencial, dentro del horario laboral.
- La negativa por parte de los DUE a participar en el estudio.
- La necesidad de evaluación durante el desarrollo del Programa para detectar problemas.
- Las pérdidas de los sujetos de estudio que vayan abandonando el programa no afectará al estudio, únicamente disminuirán el número de “Informes de Cuidados de Enfermería al Alta”, sin afectar al proceso.

6.- CUESTIONES ADMINISTRATIVAS Y ÉTICAS

Será necesaria, la autorización de los Departamentos de salud en los que se desarrollará el estudio y la obtención del Consentimiento Informado firmado (*Anexo IV*) por parte de los DUE que participarán en el Programa y que serán además los sujetos de estudio.

Además, otra de las cuestiones éticas a plantear en este estudio sería que, tras la intervención en los Departamentos de Salud mediante la implantación del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta”, en el caso de constatarse la efectividad de la intervención, tendríamos el resto de departamentos de salud sin haber adquirido tales beneficios que van a repercutir sobre la calidad asistencial enfermera prestada a los usuarios.

Por tanto, para que no exista esta limitación, se extendería el proyecto al resto de Departamentos de la Conselleria de Sanitat.



7.- RECURSOS Y PRESUPUESTO

RECURSOS HUMANOS:

- Un enfermero especialista en obstetricia y ginecología: 3000 Euros.
- Para el análisis de los datos necesitaremos un estadístico a tiempo parcial: 1000 Euros.
- Informatización del proceso: 1200 euros

RECURSOS MATERIALES:

- Aula ubicada en el Hospital y Centro de Salud donde se va para impartir la información relativa a la implantación del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta”
- Cañón de PC para presentaciones audiovisuales mediante el programa informático Power-Point o en su defecto un proyector de transparencias. Lo proporcionará el hospital.
- Dossier para entregar a los participantes: 20 Euros.

RECURSOS ECONÓMICOS

TOTAL PRESUPUESTO: 5220 Euros.

8.- CONCLUSIONES

El Proyecto de implantación del “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” va a mejorar la calidad de los cuidados enfermeros en las Unidades de Hospitalización Obstétrica y de Atención Primaria de salud, y va a facilitar la detección de necesidades de salud de la mujer en la etapa de puerperio.

Del mismo modo, el proyecto también será de aplicación a otras etapas de la vida de la mujer, ya sea en la gestación, en el climaterio o en la atención

realizada en los “Centros de Atención a la Salud Sexual y Reproductiva”. En estos casos se diseñarán nuevos “Informes de Cuidados de Enfermería” específicos para la nueva población a estudio. De esta forma se generalizará la atención mediante metodología enfermera basada en la continuidad de cuidados en todos los campos en los que existan cuidados enfermeros.

Por otro lado, el éxito de este trabajo de investigación supondría un aumento del campo de actuación de la enfermería especialista en obstetricia y ginecología, promoviendo una de las funciones básicas de todo enfermero especialista; la función docente.

9.- BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/1981, de 25 de abril, General de sanidad. (Boletín Oficial del Estado, número 102, de 29-04-1986).

2. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (Boletín Oficial del Estado, número 128, de 29-05-2003).

3. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. (Boletín Oficial del Estado, número 280, de 22-11-2003).

4. Real Decreto 1093/2010, de 3 de Septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. (Boletín Oficial del Estado, número 225, de 16-09-10).

5. Observatorio metodología enfermera [Internet]. Disponible en: <http://www.ome.es>

6. Alfaro, Rosalinda. Aplicación del proceso de enfermería Traducción de M^a Teresa Luis Rodrigo. 1^a reimpresión en español. Barcelona: Mosby-Doyma; 1995.

7. Jiménez Fernández JC, Cerrillo Martín D. Registros de enfermería: Un espejo del trabajo asistencial. Metas de enfermería. 2010; 6(13): 8-11.



8. Navarro Arnedo JM, Orgiler Uranga PE, Haro Marín S. Informes de alta de Enfermería de cuidados intensivos en España: situación actual y análisis. *Enfermería Intensiva*. 2005; 16(2): 62-72.

9. Ramos Alfonso M RR, Polo Mañas CM, Bonillo Madrid J, Galdeano Rodríguez N, Beltrán Rodríguez IM, Sánchez Bujaldón M et al. Informe de Enfermería al alta: Una experiencia en la práctica asistencial. *Rev ROL Enf*. 1999; 22(2): 143-148.

10. Pascual Ortega SM, Arija Álvarez MY, Palacios González M. Satisfacción del profesional de enfermería con el nuevo informe de alta/traslado de Urpa. *Revista Enfermería CyL* [Internet]. 2013 [citado 2 Feb 2014];5(2). Disponible en: <http://www.revistaenfermeriacyl.com/index.php/revistaenfermeriacyl/article/view/73>

11. Gordon M. Diagnósticos enfermeros, proceso y aplicación. 3ª ed. Barcelona: Mosby Doyma, 1993.

12. Igea Moreno M, Lozano García Y, González Gascón, R. Implantación de la metodología enfermera en los sistemas informáticos de atención primaria. *Enfermería global*. 2005;3.

13. Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona). (Boletín Oficial del Estado, número 129, de 29-05-2009).

14. Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid. Papel de Enfermería en Atención Primaria. Plan de mejora de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid 2006-2009. Madrid: La Consejería; 2009.

15. Caamaño C, Sainz A, Martínez JR, Alonso M, Carro J. Evolución y valoración de la calidad del informe de enfermería al alta. *Rev Calidad Asistencial*. 2004;19:396-401.

16. Forster A.J., Murff H.J., et al. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from hospital. *Ann Intern Med.* 2003; 138: 161-16.

17. Carpenito L.J. *Diagnóstico de Enfermería.* 3ª ed. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana, 2003.

18. Naylor MD, Broton D, Campbell R, Jacobsen BS, Mezey M, Pauly MV, Schwartz JS. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders. A randomized clinical trial. *JAMA* 1999;281:613-620. **Disponible en:** <http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%202040594&DocumentID=GCS4-9>.

19. Laramee AS, Levinsky SK, Sargent J, et al. Case management in a heterogeneous congestive heart failure population: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2003 Apr;163(7):809-17.

20. Servicio Andaluz de salud. Comisión para el desarrollo de la enfermería en el servicio andaluz de Salud: continuidad de cuidados entre atención especializada y atención primaria.

21. Buxade Martí I, Canals Innamorati J, Montero Alcaraz JC, Pérez Galindo J, Bolibar Ribas E. El informe de alta hospitalaria en atención primaria (I). Análisis de su utilidad. *Aten Primaria* 2000;26:383-388.

22. Watts R, Gardner H. Nurses perception of discharge planning. *Nurs Health Sci* 2005;7:175-183.

23. Camacho Ojeda A, Llanes Montero E, García Requena C, Romero Corchero M. Informe de enfermería al alta. El resumen de la historia hecho realidad. *Revista Rol de Enfermería* 1998; 235:17-20.



Bibliografía elaboración “Informe de Cuidados de Enfermería al Alta”:

24. NANDA internacional. Diagnósticos enfermeros: Definiciones y clasificación 2012-2014. España: Elsevier;2012.

6. Alfaro, Rosalinda. Aplicación del proceso de enfermería Traducción de M^a Teresa Luis Rodrigo. 1^a reimpresión en español. Barcelona: Mosby-Doyma; 1995.

11. Gordon M. Diagnósticos enfermeros, proceso y aplicación. 3^a ed. Barcelona: Mosby Doyma;1993.

17. Carpenito L.J. Diagnóstico de Enfermería. 3^a ed. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana, 2003.

XII PREMIO CECOVA DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA
TRABAJOS SELECCIONADOS

10. ANEXOS

ANEXO 1:

CUESTIONARIO VALORACIÓN INFORME DE CUIDADOS AL ALTA

<i>Proyecto piloto Valoración “ Informe Cuidados de Enfermería al alta”</i>	<i>Etiqueta identificativa paciente</i>
<i>Fecha del Informe</i> <i>Matrona responsable</i> <i>Núm. Colegio</i>	

VALORACIÓN AL ALTA.			
<i>Marcar con “x” los patrones funcionales de Gordon alterados</i>			
Patrón 1: Percepción - manejo de la salud		Patrón 7: Autopercepción - autoconcepto	
Patrón 2: Nutricional - metabólico		Patrón 8: Rol - relaciones	
Patrón 3: Eliminación		Patrón 9: Sexualidad - reproducción	
Patrón 4: Actividad - ejercicio		Patrón 10: Adaptación - tolerancia al estrés	
Patrón 5: Sueño - descanso		Patrón 11: Valores - creencias	
Patrón 6: Cognitivo - perceptual			

PLANIFICACIÓN: continuidad de cuidados al alta.		
<i>Marcar con “x” los diagnósticos Nanda, Objetivos NOC e Intervenciones NIC</i>		
Patrón 1: Percepción-manejo de la salud		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 1. Clase 2: 00078 Manejo inefectivo del régimen terapéutico Dominio 1. Clase 2: 00080 Manejo inefectivo del régimen terapéutico familiar Dominio 1. Clase 2: 00162 Disposición para mejorar el manejo del régimen terapéutico. Dominio 11. Clase 1: 00004 Riesgo de infección. Dominio 11. Clase 2: 00156 Riesgo del síndrome de muerte súbita del lactante	1807 Conocimiento: control de las infecciones 1501 Desempeño de un rol 1601 Conducta de cumplimiento 1602 Conducta de promoción de la salud 1818 Conocimiento: postparto 1819 Conocimiento: cuidado del niño 1821 Conocimiento: Anticoncepción	6530 Inmunización /Administración de vacunas 6540 Control de infecciones 5510 Educación sanitaria 5520 Facilitar el aprendizaje 5540 Fomentar la disposición al aprendizaje 5562 Educación paterna: adolescentes 5564 Educación paterna: familia con un nuevo bebé 5566 Educación paterna: crianza familiar de los niños 6750 Cuidado de una cesárea
Patrón 2: Nutricional- Metabólico		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Patrón 3: Eliminación		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 3. Clase 4: 00030 Deterioro del intercambio gaseoso	0402 Estado respiratorio: intercambio de gases recién nacido	3230 Fisioterapia respiratoria 3200 Prevención de aspiración
Patrón 4: Actividad- Ejercicio		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
00097 Déficit de actividades recreativas	1604 Participación en las actividades recreativas	4310 Terapia de actividad

Patrón 5: Sueño-descanso		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
00095 Deterioro del patrón de sueño 00096 Deprivación de sueño 00165 Disposición para mejorar el sueño	0004 Sueño	1850 Mejorar el sueño
Patrón 6: Cognitivo-perceptual		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 5. Clase 4: 00126 Conocimientos deficientes (especificar) Dominio 5. Clase 4: 00161 Disposición para mejorar los conocimientos (especificar)	1800 Conocimiento: lactancia 1819 Conocimiento: cuidado del niño 1823 Conocimientos: promoción de la salud	5240 Asesoramiento
Patrón 7: Auto percepción-autoconcepto		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 6. Clase 2: 00120 Baja autoestima situacional Dominio 6. Clase 2: 0015 Riesgo de baja autoestima situacional Dominio 6. Clase 3: 00118 Trastorno de la imagen corporal	1205 Autoestima 1200 Imagen corporal	5400 Mejorar la autoestima 5220 Mejorar la imagen corporal
Patrón 8: Rol-relaciones		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 7. Clase 1:00057 Riesgo de deterioro parental Dominio 7. Clase 2: 00060 Interrupción de los procesos familiares Dominio 7. Clase 2: 00058 Riesgo de deterioro de la vinculación entre los padres y el lactante/niño Dominio 7. Clase 3: 00106 Lactancia materna efectiva Dominio 7. Clase 3: 00104 Lactancia materna inefectiva Dominio 7. Clase 3: 00105 Interrupción de la lactancia materna	1000 Establecimiento de la lactancia: recién nacido 1001 Establecimiento de la lactancia: madre 1002 Mantenimiento de la lactancia 1003 Interrupción de la lactancia 1500 Afecto padres-hijos 1602 Conducta de promoción de la salud	5540 Fomentar la disposición al aprendizaje 5608 Enseñanza: cuidado del bebé 6808 Cuidado del recién nacido 5244 Asesoramiento para la lactancia familiar: familia con niño 7104 Promoción de la integridad familiar: familia con niño 1054 Ayuda en la lactancia materna
Patrón 9: Sexualidad-reproducción		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 8. Clase 3: 00221 Proceso de maternidad ineficaz Dominio 8. Clase 3: 00227 Riesgo de proceso de maternidad ineficaz	1815 Conocimiento: funcionamiento sexual 1821 Conocimiento: Anticoncepción	5510 Educación sanitaria 6784 Planificación familiar: anticoncepción
Patrón 10: Adaptación-tolerancia al estrés		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 8. Clase 2: 00146 Ansiedad	1402 Control de la ansiedad	5820 Reducción de la ansiedad
Patrón 11: Valores-creencias		
Diagnóstico NANDA	Objetivos NOC	Intervenciones NIC
Dominio 10. Clase 2: 00068 Disposición para mejorar el bienestar espiritual	2001 Bienestar espiritual	5420 Apoyo espiritual

NECESIDADES IDENTIFICADAS	<i>enumerar</i>

ANEXO II:

CUESTIONARIO VALORACIÓN DEL INFORME POR EL PERSONAL DE
ENFERMERÍA

Encuesta de satisfacción respecto la utilidad del *Informe de Cuidados de Enfermería al Alta* propuesto para los DUE participantes en él.

Éste es un cuestionario de carácter anónimo con el que se pretende valorar su grado de satisfacción y opinión.

Lea atentamente antes de contestar y sea lo más sincero posible.

1. ¿Considera “El Informe de Cuidados de Enfermería al Alta” una herramienta útil en su labor asistencial?

Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
--------------------------	---------------	-------------	------------	-----------------------

2. ¿Aporta la información necesaria del estado de salud de las gestantes y/o puérperas?

Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
--------------------------	---------------	-------------	------------	-----------------------

3. ¿Sirve como herramienta para garantizar la continuidad de los cuidados?

Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
--------------------------	---------------	-------------	------------	-----------------------

4. ¿Mejora la comunicación entre los niveles asistenciales?

Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
--------------------------	---------------	-------------	------------	-----------------------

5. ¿Permite un mejor conocimiento de las necesidades de salud que requieren las puérperas?

Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
--------------------------	---------------	-------------	------------	-----------------------

6. ¿Recomendaría un compañero de profesión el uso del Informe de Cuidados de Enfermería al alta?

Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
--------------------------	---------------	-------------	------------	-----------------------

Propuestas de mejora:

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN



ANEXO III:
CITACIÓN A LAS SESIONES INFORMATIVAS

Equipo especialista de enfermería Obstétrico-Ginecológico

Tlf: _____

_____, a _____ de _____ de _____

Estimado Director/a /Supervisor/a/ Coordinador/a de Enfermería
_____:

Por la presente carta nos dirigimos a usted para informarle que el Equipo de Enfermería especialista en Obstetricia y Ginecología (Matrona) de _____, tiene previsto el desarrollo de un *“Proyecto de Valoración de la Implantación de un Informe de Cuidados de Enfermería al Alta en la comunicación entre niveles asistenciales”* que creemos puede ser de su total interés.

Con vistas a la explicación del procedimiento de dicho programa, así como a los objetivos del mismo, le pedimos su colaboración para convocar al personal enfermería _____, a una cita el día _____ en _____.

En caso de no poder acudir en el día y hora señalados con anterioridad, le agradeceríamos nos lo comunicase en el centro con vistas a poder modificar la cita con antelación.

Agradeciendo de ante mano su colaboración, le saluda atentamente él/la abajo firmante:

D./ña. _____

Director/a y coordinador/a del proyecto de investigación

ANEXO IV:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: *Proyecto de valoración de la efectividad de la implantación de un Informe de Cuidados de Enfermería al Alta (puerperio) en la comunicación entre niveles asistenciales.*

El/la Sr/Sra.....con DNI.....
con contrato laboral en calidad de Diplomado Universitario de Enfermería en el
centro.....
acepta participar de forma voluntaria como sujeto de estudio, habiendo sido informado
previamente de los objetivos, metodología y beneficios/riesgos de la investigación.

Firma y DNI del investigador principal

Firma y DNI del

**Presencia de los padres durante
técnicas invasivas en UCI neonatal.
Opinión de los padres.**

Rosario Ros Navarret



ÍNDICE

1. Resumen.....	243
2. Introducción	245
3. Material método	260
3.1. Diseño	260
3.2. Sujetos	260
3.3. Material	261
3.4. Análisis.....	262
4. Resultados	263
5. Discusión.....	269
6. Agradecimientos	274
7. Referencias.....	274
8. Anexos.....	279



“Los padres necesitan a los hijos tanto como los hijos necesitan a los padres”

Paul Carvel



1.- RESUMEN

Objetivo: Analizar la opinión de los padres de neonatos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) sobre si desean estar presentes o no durante procedimientos invasivos relacionado con experiencias previas.

Material y método: Estudio transversal mediante encuesta anónima en la UCIN del Hospital la Fe de Valencia. Se incluyó en el estudio a todos los padres cuyos hijos estuvieran ingresado más de 3 días en la unidad. La variable respuesta es la presencia de los padres en UCIN durante la realización de pruebas o técnicas a sus hijos (si/no). Las variables explicativas son: motivos por los que los padres aceptan o rechazan su presencia durante procedimientos invasivos, tiempo de permanencia del niño en UCIN, técnicas invasivas que los padres desean presenciar y las característica socio-demográficas de los padres. Se realizó un análisis simple y multivariado.

Resultados: El 50% de los piensa que tiene derecho a decidir si estar o presentes. El 62% desearía presenciar alguno de los procedimientos que se le realizan a su hijo. Los procedimientos más demandados fueron: aspiración de secreciones respiratorias (51.4%), sondaje orogástrico (48.6%), estimulación rectal (48.6%) y extracción de analítica (42.9%). Los motivos más argumentados para justificar su presencia fueron: el aprendizaje cara el alta, calmar su propia ansiedad, tranquilizar y acompañar a su hijo. El 75% de los encuestados piensa que presenciar la técnica les ayudó a ellos y el 35% a su hijo.

Discusión: El tiempo de ingreso del niño es la variable más significativa para determinar el deseo de los padres de permanecer en la unidad. A menor grado de invasividad aumenta el deseo. Los padres piensan que presenciar estos procedimientos les ayudo a ellos más que a sus hijos

Palabras Clave: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Presencia de padres. Procedimientos invasivos, Cuidados Centrados en el Desarrollo, Familia.

SUMARY

Objective: *To analyze the parent's opinion about their presence during invasive procedures in Neonatal Intensive Unit Care (NICU) linked with previous experiences.*

Material and method: *Transversal study by anonymous questionnaire in the Fe Hospital NICU. All parents whose children were admitted more than 3 days in unit were studied. The outcome variable was the parent's presence while their children are having the checkup (yes/no). The explanatory variables were: reasons for accept or refuse to be present by parents during invasive procedure, child's length of stay, invasive techniques preferred by parents, and professional and demographic characteristics of parents. A univariate and multivariate analysis were carried out.*

Results: *50% participants think have right to decide whether or no to be present. 62% of them would like to be present during any of the procedures. The most popular procedure was: respiratory secretion aspiration (48.6%), orogastric tub intubation (48.6%), rectal stimulation (48.6%) an analytical extraction (42.9%). The most frequently reasons to justify their presence are: learning, calm your own anxiety, and child anxiety. 75% of respondents think that being present during invasive procedure helped them, and 35% of them think that help their child.*

Discussion: *The most important variable, linked with the desire to be present, is the hospitalization length stay. A less level of invasiveness, the parents desire to be present decreased. Parents think that to be present during the procedures help them more than their child.*

KEY WORDS: *Neonatal Intensive Unit Care, parents presence, invasive procedure, Development care and family*



2.- INTRODUCCIÓN

El presente estudio trata de analizar y estudiar la *“Presencia de los padres durante técnicas invasivas en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales”*. Con tal objetivo, se procederá a describir como han evolucionado las UCINs a lo largo de la historia, no sólo en cuanto a cuidados de los neonatos ingresados, si no también en cuanto a teorías y legislación que abalan y justifican la implicación de los padres en los cuidados y procedimientos que se realizan a sus hijos. Estudiaremos como se ha realizado la incorporación de los padres a estas unidades. Analizaremos las investigaciones realizadas hasta el momento, a nivel internacional, sobre presencia familiar en procedimientos invasivos en pediatría y que beneficios aporta. Terminaremos justificando la necesidad de la realización de un estudio específico en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) sobre este tema.

La palabra neonatología proviene etimológicamente del latín “natos” que significa nacer y “logos” estudio, es decir “el estudio del recién nacido”. Los *orígenes de la neonatología* moderna podrían remontarse a 1914, momento histórico en el que Hess inauguró en el Hospital Michael Reese de Chicago la primera unidad dedicada al cuidado del recién nacido prematuro (Martínez & Villalón, 2008; Moral & Bancalari, 2010). Desde entonces, gracias a los avances de la ciencia y tecnología, estas unidades han evolucionado incluso llegando a crear las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Actualmente, estas unidades son el servicio pediátrico dedicado a dar una atención integral, continua y de alto nivel tecnológico tanto al niño prematuro (el nacido antes de las 37 semanas de gestación) como al recién nacido a término con importantes problemas de salud que comprometen su vida. Tradicionalmente, ya desde sus inicios, las unidades neonatales centraron sus esfuerzos en desarrollarse tecnológicamente para aumentar la supervivencia de los recién nacidos con cada vez más extrema prematuridad, y se fueron convirtien-

do en unidades cerradas (no permitían que el niño estuviera acompañado por sus padres) con el objetivo máximo de controlar las infecciones. Esto siguió ocurriendo incluso después de 1986, fecha en la que el Parlamento Europeo promulgó la “Carta Europea del niño hospitalizado” en la que recalca como derecho del niño hospitalizado el:

Derecho a estar acompañado de sus padres o de la persona que los sustituya el máximo de tiempo posible durante su permanencia en el hospital, no como espectadores pasivos sino como elementos activos de la vida hospitalaria, sin que eso comporte costes adicionales; el ejercicio de este derecho no debe perjudicar en modo alguno ni obstaculizar la aplicación de los tratamientos a los que hay que someter al menor y el Derecho de sus padres o de las personas que los sustituya a recibir todas las informaciones relativas a la enfermedad y al bienestar del niño, siempre y cuando el derecho fundamental de éste al respecto de su intimidad no se vea afectado por ello.

Pese a estas iniciativas europeas, la entrada de padres y familiares se siguió restringiendo, limitando su acceso sólo a los cortos periodos de visitas establecidos para proteger al recién nacido ya que eran considerados fuentes de contaminación y por tanto de aumento de la infección nosocomial y para proteger a los padres del sufrimiento intenso por ver a su hijo indefenso y enfermo. Se consideraba al recién nacido como un ser físicamente débil e inmaduro para poder percibir la calidez de la atención humana. En 1999, algo empieza a cambiar, Adik Levin, pediatra-neonatólogo, desarrolló la Iniciativa, “*Humanización de los Cuidados Neonatales*” con el fin de mejorar el apoyo psicosocial y fomentar el cuidado integral, y centrado a la familia del niño prematuro, esta iniciativa constaba de 11 pasos (Aguado, 2006):



1. Salvo indicación médica el niño se debe alimentar con leche materna.
2. La madre debe poder permanecer con su niño enfermo las 24h del día.
Lo que supone que la UCIN no debe de tener horario de visitas para los padres. Los profesionales nos debemos acostumbrarse a trabajar incorporando a los padres en sus rutinas.
3. Cada miembro del equipo de salud debe atender a la madre y al niño, y ser capaz de abordar los aspectos psicológicos.
4. El equipo de salud debe promover la lactancia natural en cada madre y estar entrenado en las técnicas de extracción de leche materna.
5. El estrés psicológico de la madre debe reducirse durante el periodo de tratamiento.
6. Si el niño no puede succionar, debe ser alimentado, preferentemente por su madre, con leche materna por sonda.
7. La cantidad de exámenes y análisis de laboratorio deben reducirse al mínimo.
8. El método canguro debe de ser utilizado tanto como sea posible.
9. Las terapias agresivas deben reducirse al mínimo.
10. La madre y el niño deben ser considerados como un sistema psicossomático cerrado.
11. Se deben autorizar a miembros sanos de la familia (padre, abuelos, otros involucrados) a visitar al recién nacido y su madre durante la hospitalización prolongada.

Todas estas nuevas teorías e iniciativas en el cuidado del recién nacido contribuyeron a que, durante los últimos años, en nuestro país, muchas UCINs

se fueran transformado en *“unidades de puertas abiertas”* permitiendo a los padres entrar en la unidad durante las 24h del día y permanecer junto a sus hijos el tiempo que desearan, siempre que las circunstancias de la unidad lo permitieran. Al mismo tiempo que esto ocurría, se fueron realizando múltiples estudios que demostraron los beneficios que aportaba la implicación de los padres en el cuidado de sus hijos durante su estancia en UCIN como pueden ser: mejorar el grado de satisfacción de su experiencia en la UCI, mejorar la calidad del vínculo e interacción con su hijo y facilitar la realización del método canguro entre otras. No se demostró mediante ningún estudio, que la entrada libre de los padres a la UCIN produjera ningún efecto no deseables en los niños, y menos aún que incrementara el número de infecciones que padecían, ya que eran mayoritariamente de origen hospitalario (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010).

Actualmente en las unidades neonatales, se intenta ir más allá, poniendo en práctica los *“Cuidados Centrados en el desarrollo y en la familia”*, cuidados que parten de la teoría de que tanto las UCINs como las Unidades de Neonatología suponen para el recién nacido la exposición a un medio hostil que dificulta la organización de su cerebro en desarrollo y que el impacto emocional que supone para los padres influye en el proceso de su crianza. Por ello, los Cuidados Centrados en el desarrollo son un sistema de cuidados que pretenden favorecer el desarrollo neurosensorial y emocional del recién nacido y disminuir así su estrés, a través de intervenciones que favorezcan al recién nacido y a su familia, entendiéndolos como una unidad. Se basan en medidas que favorezcan la interacción dinámica entre el recién nacido, familia y ambiente mediante intervenciones dirigidas a mejorar tanto su macro-ambiente: luz y ruido, como el micro-ambiente en el que se desarrolla: postura, sensaciones táctiles, prevención y control del dolor, lactancia materna y participación de los padres (Perapoch et al. 2006). Este último punto se desarrolla como una



nueva filosofía de trabajo, los “Cuidados centrados en la familia”. El Institute for Family-Centered Care definió este concepto:

La atención centrada en la familia como un enfoque respecto a la planificación, prestación y evaluación de la asistencia sanitaria que se basa en las asociaciones mutuamente beneficiosas entre los profesionales de la atención sanitaria, los pacientes y las familias. Redefine las relaciones entre los consumidores y los profesionales de servicios sanitarios. Los profesionales centrados en la familia reconocen la función vital de las familias en asegurar la salud y el bienestar de los lactantes, niños, adolescentes y los miembros de la familia de todas las edades. Reconocen que el soporte emocional, social y del desarrollo son los componentes integrales de la asistencia sanitaria. Promueven la salud y el bienestar de los individuos y las familias, y les devuelven la dignidad y el control. La atención centrada en la familia es un enfoque a la asistencia sanitaria que determina las políticas, los programas, el diseño de las instalaciones y las interacciones diarias del personal. Produce mejores resultados sanitarios, mejor asignación de los recursos y mayor satisfacción del paciente y la familia (Webster ,1999)

Podríamos decir entonces, que la teoría de los Cuidados Centrados en la Familia, supone un nuevo enfoque en el manejo del niño ingresado en el que se le trata no sólo como paciente, si no como persona en su contexto cultural y familiar (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010; Perapoch, et al. 2006), reconociendo a sus padres como sus principales pilares para su crecimiento y bienestar. Los convierte en referentes continuos de la vida de sus hijos pese a su hospitalización, haciéndoles partícipes no sólo de sus cuidados, sino también de la toma de decisiones que afecten a su salud. Como elementos claves de esta teoría cabría destacar (Shields et al. 2008):

- Reconocer a la familia como constante en la vida del niño. Ayudar en la colaboración padre-profesional en todos los niveles de la asistencia

sanitaria. Honrar diversidad racial, étnica, cultural y socioeconómica de las familias.

- Reconocer los puntos fuertes y la individualidad de la familia y respetar los diferentes métodos de hacer frente a distintas situaciones.
- Compartir información completa y no sesgada con familias de forma constante.
- Alentar y facilitar el apoyo y la formación de redes de familia a familia.
- Responder a las necesidades de desarrollo del niño y la familia como parte de las prácticas de asistencia sanitaria.
- Adoptar políticas y prácticas que proporcionen a las familias apoyo emocional y económico.
- Diseñar una asistencia sanitaria que sea flexible, culturalmente competente y sensible a las necesidades familiares.

Si nos referimos a *Modelos de Enfermería* en relación a Cuidados Centrados en la Familia, cabría destacar a Dorotea E. Orem que en 1971, se centra en la teoría del autocuidado. En ella, los individuos necesitan satisfacer una serie de requisitos para mantener la vida, la salud y el bienestar. Según esta teoría los niños, más concretamente los neonatos, no tienen capacidad para atender sus requisitos de autocuidados por lo que son los padres los que tienen que asumir su satisfacción y proveerle la atención física y emocional que necesitan durante los primeros años de vida. Cuando ni el niño ni sus padres (agentes de cuidados dependientes) son capaces es cuando existe una necesidad de intervención de enfermería. En tal caso, el proceso de enfermería se adapta a una serie de sistemas en los que el profesional de enfermería o los padres asumen la responsabilidad de actuar y decidir sobre su cuidado, que pueden ser 3:



compensación total, parcial y apoyo educativo. El modelo de autocuidado de Orem permite desarrollar el cuidado centrado en la familia, apoyando la integración de la familia del niño hospitalizado de 3 modos: ayudando a la familia a desarrollarse como unidad, promoviendo el desarrollo de las capacidades del agente y del agente de cuidados dependiente y favoreciendo la observación y el análisis de las interrelaciones de las demandas terapéuticas entre los miembros de la familia, y los asiste en el planteamiento y satisfacción de estas demandas utilizando sus propios recursos. Por tanto, el objetivo de la enfermera que cuida de un niño ingresado será: recuperar su estado de salud, evitar complicaciones y fomentar la integración y participación activa familiar para que así se responsabilice del cuidado del niño

Pese a los cambios que han supuesto la incorporación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo y en la familia en la dinámica de trabajo de las UCINs, en ocasiones, los padres toman un papel pasivo en los cuidados o en la toma de decisiones y todavía, hoy en día, siguen habiendo barreras a la hora de que accedan a la unidad. Esto sigue ocurriendo, sobre todo, durante la realización de técnicas invasivas a sus hijos. Considerando técnica invasiva a *“aquella que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico. Por lo general, cortan o punzan la piel, o insertan instrumentos dentro del cuerpo”*. Como ejemplos podríamos citar: el sondaje orogástrico o vesical, extracción sanguínea y la intubación endotraqueal, entre otros.

Actualmente, la ***presencia de los padres durante los cuidados procedimientos invasivos*** es un tema que genera gran controversia entre el personal sanitario (Cappota, Moreno, Araguas, Otero y Pena, 2004; Moreno et al. 2008; Santos, Jiménez y Sanchez, 2010; Pérez, Gómez, González y Rojo, 2009). Frecuentemente, los sanitarios se centran en las necesidades de sus pacientes durante la realización de las técnicas olvidando las necesidades de los padres. Alegando que su permanencia podría aumentar su ansiedad incluso la del

propio profesional entorpeciendo así su ejecución y que no están preparados para presenciarlas, les invitan a salir de la unidad durante la realización de las mismas. La nueva filosofía que promulgan los Cuidados Centrados en el Desarrollo implica un cambio en el modo tradicional de trabajo de la UCIN y en las actitudes de sus profesionales sanitarios ya que son ellos los que se deben adaptar a las características y necesidades del neonato y su padres durante la realización de las intervenciones terapéuticas y no a la inversa (Perapoch, 2006). El niño y su familia se convierten así, en protagonistas de todo el proceso asistencial.

Como consecuencia de estas nuevas filosofías, durante los últimos años, han aumentado el número de investigaciones, y por tanto publicaciones, sobre permanencia de familiares durante procedimientos invasivos (PI), sobre todo a nivel anglosajón. Estos estudios consideran como presencia familiar “la permanencia de la familia en el área de atención al paciente, en el lugar en el que pueden tener contacto visual o físico con él durante la realización del PI o reanimación”. En 1993, Emergency Nurse Association elaboró el primer documento a favor de este tipo de presencia de familiares durante la realización de PI y RCP (Pérez, 2009). En el año 2000, The American Heart Association desarrolló la primera guía en la que se recomienda dar a los padres la opción de estar presentes cuando su hijo es sometido a un PI o RCP. Posteriormente, otras muchas asociaciones han seguido sus pasos como The American College of Emergency, American Academy of Pediatrics, Society of the Critical Care Medicine, etc (Digenman, Mitchel, Meyer y Curley, 2007). Estas organizaciones han llevado a muchos servicios pediátricos a revisar su práctica diaria y desarrollar políticas institucionales con el propósito de protocolizar la presencia de los padres durante PI y reanimaciones.

La *literatura internacional* sobre presencia familiar durante procedimientos invasivos realizados a pacientes pediátricos, muestra como los progenitores



desean que se les de la opción de elegir si estar o no presentes durante los mismos, documentan los beneficios que reportan tanto en el niño como en sus familiares y describe las actitudes de los profesionales sanitarios frente a esta situación.

Ya en el año 1999, una encuesta realizada a 400 padres en el servicio de urgencias de un hospital americano demostró estas afirmaciones (Boie, Moore, Brummett y Nelson, 1999) . En ella, más del 80% de los encuestados expresó su deseo de estar presente en alguno o en varios de los 5 casos hipotéticos planteados (venopunción, cura de herida, punción lumbar, intubación endotraqueal y RCP). Distribuyéndose del siguiente modo: el 97.5% venopunción de una extremidad, 94% reparación herida, 86.5% punción lumbar y 80.9% en la intubación. Entre 70 a 80% de los padres quieren estar presentes en situaciones de resucitación, oscilando este porcentaje dependiendo del grado de conciencia del niño. El 83,4% refiere que si su hijo pudiera morir durante la reanimación cardiopulmonar desearía acompañarlo.

En el paciente pediátrico resulta dificultoso estimar los beneficios que le puede aportar estar acompañado o no de sus padres durante los PI, sobre todo a edades muy tempranas, ya que es difícil evaluar en ellos objetivamente la disminución del grado de ansiedad o dolor que les pueda aportar su presencia. Lo que si constatan los estudios, es que su presencia durante los PI supone una ayuda en la contención emocional del niño (Capota G et al. 2004; Dingeman et al. 2007; Moreno et al. 2008; Santos et al. 2010) y una ayuda en el cuidado que precisa durante la técnica. Un ejemplo sencillo de este hecho, lo tenemos cuando se realiza una técnica poco invasiva como es la medición de la presión arterial en un niño pequeño. Las cifras de tensión arterial son diferentes si la tomamos con el niño sentado sólo en la camilla, llorando o por el contrario, se realiza esta medición con el niño sentado a brazos de sus padres tranquilizándolo y explicándole lo que le están haciendo, lo que evidencia que existe

una respuesta fisiológica al estrés que le produce al niño la realización de esta técnica tan poco cruenta. Aunque en 1989, la Convención sobre los Derechos de los Niños aprobada en New York, establece que:

Los Estados partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al mismo, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del mismo.

Existen escasos estudios donde se encueste a los niños sobre su opinión sobre el tema tratado. Una de esas investigaciones fue realizada en el año 2010 en Uruguay (Bernarda, Pietrafesa y Rocchiccioli, 2012,). En el citado estudio, se encuestó a niños entre 6 y 11 años ingresados en hospitales públicos o que acudían a centros de atención primaria, sobre su deseo de ser acompañados por sus padres en el caso de realizarles procedimientos médicos. En él, se constató que la mayoría, entre el 87-93%, dependiendo del procedimiento, preferían estar acompañados por sus padres durante estos procedimientos. La razón más repetida por la que los niños deseaban estar acompañados por sus padres fue el sentimiento de miedo durante el procedimiento. Aunque existen muchas investigaciones relacionadas con las preferencias de los padres y el personal sanitario respecto a la presencia de la familia durante RCP, no se encontró ninguna que analizara la opinión de los niños. Los estudios realizados hasta el momento, en adultos que sobrevivieron a una RCP, muestran que la presencia de su familia durante la técnica no supuso para ellos una pérdida de intimidad o dignidad y les hizo sentir menos solos (Moreno et al. 2008).

En cuanto a los familiares, los estudios muestran como principal beneficio la disminución de su ansiedad (Dingeman et al. 2007; Pérez et al. 2009; Santos et al. 2010 Martínez et al. 2012), del sentimiento de impotencia, aumento del conocimiento sobre la enfermedad de su hijo y de los tratamientos que precisa



(Dingeman et al. 2007). La literatura refiere que la decisión de los padres de permanecer junto a sus hijos no está relacionada con edad, sexo, raza estado civil o nivel de estudios (Dingeman et al 2007). Los argumentos principales por los cuales justifican que desearían estar presentes son: contención emocional del niño (Capota et al. 2004; Moreno et al. 2008) y poder vigilar la realización de la técnica (Moreno et al. 2008). Las causas para no presenciarlos, el trauma emocional que puede generarles, la imposibilidad de contención si su hijo está inconsciente (Capotta et al. 2004; Moreno et al,10) y la posible interferencia en el trabajo de los profesionales sanitarios (Santos et al. 2010). Incluso en el caso más cruento como es la RCP, en la que tradicionalmente no se ha permitido a los familiares estar presentes debido a la creencia que podría ser más traumático para los padres que beneficioso, que podría disminuir la calidad en su atención e incluso prolongar la reanimación innecesariamente. La literatura muestra que los padres quieren que se les de la opción de decidir si estar o no presentes durante la misma. Mayoritariamente desean permanecer junto a su hijo (Moreno et al. 2008). Los estudios nos enseñan como les beneficia ya que parece disminuir su ansiedad. Les permite evidenciar que se ha hecho todo lo posible, no retrasan la decisión de interrumpir la reanimación (Dingeman et al. 2007), incluso si fallece, facilita el duelo (Pérez et al.2009), permitiéndoles aceptar mejor la muerte. La literatura pediátrica demuestra que, generalmente, los padres no interfieren a los profesionales durante los PI o de reanimación, sólo algunos estudios reportan interferencias de escasa repercusión y en muchas ocasiones puede suponer una oportunidad para mejorar la confianza y relación con los sanitarios que cuidan de sus hijos (Dingeman et al. 2007).

Las ventajas que aporta la presencia de padres a los profesionales sanitarios que realizan los procedimientos invasivos son: la disminución de la necesidad de inmovilización del niño, por tanto del tiempo de realización del procedimiento y el estrés durante la realización del mismo (Corniero, Gamell, Parra,

Trenchs y Luaces, 2011; Dingeman et al. 2007). Pese a estas ventajas, entre el personal médico existen discrepancias. Mientras algunos abrazan abiertamente esta práctica y emplean incluso protocolos de presencia, otros están poco predispuestos a que los familiares estén presentes durante los PI o RCP argumentando que podría ser perjudicial para la realización del procedimiento e incluso para la familia. Las razones que principalmente aportan son (Egemen, Ikizoglu, Karapnar, Cosar y Karapnar, 2006; Gamell et al. 2009):

- Posible aumento de la angustia de los padres.
- Aumento del nerviosismo del niño.
- Posible interrupción de la técnica por los padres.
- Posible aumento del número de demandas.
- Temor al peor rendimiento del personal médico.

Para el personal sanitario los factores que más les influyen a la hora de permitir o no a los padres estar presentes son: la invasividad del procedimiento (a mayor invasividad del procedimiento menor deseo de los profesionales de que los padres permanezcan durante el mismo) (Capotta et al, 2004), su experiencia profesional (Kuzi et al. 2007) y la del propio hospital o centro sanitario en relación a presencia de padres durante PI.

Uno de los factores más importantes al estudiar este fenómeno es el grado de invasividad de la técnica, pues los estudios demuestran que es uno de los factores más determinantes en padres y profesionales (Corniero et al. 2011; Kuzi et al 2007; Manfurten et al. 2009; Pérez et al. 2009; Santos et al. 2010; Varavarouta, Santos, Papadimitriou, Kouskoui y Lacovidou, 2011; Angel et al. 2014). Pero existen otros que influyen en la elección de los padres como son grado de consciencia del hijo y experiencias anteriores en situaciones similares



(Pérez et al. 2009). En cuanto a los elementos que influyen en los profesionales cabe destacar para su estudio, el grado de experiencia laboral (Corniero et al. 2011; Moreno et al. 2008; Santos et al. 2010; Varvarouta et al. 2011) y experiencias previas relacionadas con presencia de padres, pues se ha evidenciado que favorece una actitud más propensa a que vuelva a repetir la experiencia, su categoría profesional (Varvarouta et al. 2011) (las enfermeras parecen ser más propensas a dar su consentimiento para que los padres presencien la realización de técnicas que los pediatras (Dingeman et al. 2007)), características y actitud del niño y familiar (Corniero et al. 2011; Moreno et al. 2008; Santos et al. 2010) y la edad del niño (pues a mayor edad más beneficia la presencia de los padres) (Kuzi et al. 2007).

Los resultados de los diferentes estudios indican la necesidad de desarrollar políticas y protocolos que apoyen la práctica y satisfazan las necesidades no sólo de la familia si no también de los profesionales y de los propios niños. De este modo permitirá realizar una propuesta en la práctica de la presencia de los padres en PI más segura y permitirá una formación con más calidad del tema que estamos estudiando.

Aunque durante los últimos años la literatura sobre presencia familiar durante procedimientos invasivos ha aumentado, lo que muestra un firme interés sobre el tema que estamos tratando, todavía existen una serie de limitaciones en los estudios realizados que se repiten y que deben de ser abordados y solventados con el objeto de poder obtener resultados que se puedan extrapolar y permitan elaborar conclusiones firmes sobre el tema. En varios estudios revisados existen limitaciones relacionadas con la muestra de estudio que dificultan su representatividad como son: el pequeño tamaño muestral, su escasa información demográfica, mayor número de madres encuestadas que padres (quizá porque son ellas las que suelen acudir más frecuentemente a los servicios de urgencias a llevar a sus hijos), y la franja de edad tan amplia, de los niños que

forman parte de la muestra (desde recién nacidos a los 18 años de edad). La mayoría de los estudios, no diferencian si las enfermedades que padecen los niños son agudas o crónicas, factor que podría influir en el modo en que los padres se relacionan con los sanitarios y su demanda de necesidades relacionadas con el cuidado. Otro aspecto importante a destacar, es que hasta el momento, las investigaciones realizadas no aportan información sobre la experiencia subjetiva de los niños que deben someterse a estas técnicas. Y ya por último, con respecto a las limitaciones de las investigaciones realizados hasta el momento, sólo cabe añadir que en otros estudios no existe una descripción específica de cómo se realizaron los análisis estadísticos de los datos obtenidos.

La mayoría de estudios sobre presencia familiar en pacientes pediátricos han sido realizados en las áreas de Urgencias, Cuidados Intensivos Pediátricos y Unidades de Intensivos Cardiacos (Captta et al. 2004; Corniero et al. 2011; Mangurten et al. 2009; Moreno et al. 2008; Pérez et al. 2009; Santos et al. 2010; Varvarouta et al. 2011; Martínez et al. 2012; Angel et al. 2014). Sin embargo existen escasos estudios realizados específicamente en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales tanto en la literatura nacional como internacional. Es importante estudiar detalladamente este tema en UCIN ya que existen dos hechos que no se presentan en el resto de unidades mencionadas y que marcan el modo en el que los progenitores y los profesionales sanitarios se enfrentan a la presencia de los padres durante las técnicas y por tanto sus diferencias con respecto a otro grupo de padres. El primero de ellos, es la temprana edad de los niños. El hecho de que los pacientes sean neonatos hace difícil evaluar más objetivamente si el estar acompañados por sus padres durante las técnicas disminuye su ansiedad y/o su dolor. El segundo, hace referencia a que este tipo de paciente pediátrico es hospitalizado desde el primer día de nacimiento, lo cual unido al grado de ansiedad y estrés que sufren los padres preocupados por su supervivencia y la alta tecnología de estas unidades, dificulta que se desarrolle



de modo natural el “vínculo padres-hijo”. El nacimiento de un hijo generalmente se vincula a sentimientos de “felicidad”, sin embargo cuando nace un niño muy prematuro o con importantes problemas de salud estos sentimientos se modifican. Para ellos, supone un acontecimiento vital inesperado para el que no están preparados, una crisis familiar, que incluso afecta a su autoestima experimentando sentimientos de tristeza, miedo fracaso, fallo y culpabilidad (sobre todo de la madre). Pudiendo llegar a iniciar un duelo por la pérdida del hijo deseado. El estudio específico que desarrollemos en UCIN será de gran importancia ya que nos permitirá elaborar un protocolo de actuación sobre “Presencia familiar durante procedimientos invasivos en UCIN” en el Hospital la Fe, el cual, fomentará los “Cuidados centrados en el desarrollo y en la familia” y abrirá la puerta de la comunicación y colaboración entre los diversos profesionales que realizan procedimientos invasivos a los neonatos facilitando así, una atención integral.

HIPÓTESIS

Los padres de niños ingresados en UCI neonatal desean estar presentes cuando se les realizan procedimientos o técnicas poco cruentas a sus hijos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

1. Analizar la opinión de los padres de neonatos ingresados en UCIN sobre si desean estar presentes o no durante procedimientos invasivos (PI)

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Identificar y describir las características sociales de los padres que desean presenciar PI en UCIN.

2. Analizar el deseo de los padres de presenciar procedimientos invasivos en relación con el tiempo de ingreso de sus hijos en UCIN.

3. Identificar las causas por la que los padres desean estar presentes o no en PI en UCIN

4. Determinar que PI desean los padres presenciar en UCIN .

3.- MATERIAL MÉTODO

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio transversal durante los meses de marzo y abril de 2012 en la Unidad de UCIN del Hospital la Fe de Valencia. La información se obtuvo por medio encuesta anónima.

3.2 SUJETOS

Padres (madre y/o padre) de los neonatos ingresados durante más de 3 días en la Unidad de UCIN del Hospital la Fe de Valencia.

Criterio de inclusión: progenitores (madre y/o padre) que acudían a las visitas e información por parte del médico durante su ingreso. Se decidió que se realizaría a partir de los 3 días, ya que el primer día del parto o cesárea la madre muchas veces no puede ver a su hijo debido a su estado físico, a partir del tercer día, la mayoría de las madres pueden acudir independientemente y sin ayuda física, permaneciendo, por tanto, más tiempo junto a sus hijos en la unidad. Otro motivo, es que después de este periodo suele disminuir el nivel de ansiedad de los padres tras el ingreso inesperado de su hijo en UCI, empiezan a conocer la dinámica de trabajo de la unidad y la patología o situación de su hijo.

Criterios de exclusión: padres con dificultades para leer y comprender el castellano y aquellos que no acudían a visitar a su hijo habitualmente durante



el periodo de estudio. Se realizó para la selección de la muestra un muestreo aleatorio simple.

Tamaño muestral: teniendo una población (número de ingresos en UCIN) de 361 sujetos en 2011, con un nivel de confianza del 95%, con una precisión del 2% y una proporción desconocida, la muestra que se tomaría anual sería de 202. Como el presente estudio fue realizado durante 2 meses la muestra sería de 35 padres.

El tipo de muestreo realizado fue aleatorio simple.

3.3 MATERIAL

La recogida de la información se obtuvo por medio de un cuestionario realizado a través de la bibliografía revisada y administrado por un encuestador entrenado (enfermeras de la UCIN) (ANEXO1). Se realizó una encuesta piloto a 5 progenitores con el objeto de valorar la comprensión de las preguntas y la idoneidad de los ítems respuesta. Previamente, se les informaba a los participantes que el cuestionario era anónimo y que debía ser cumplimentado de modo individual durante el tiempo de visita que estaban con su hijo en la unidad. Una vez cumplimentada la encuesta, los encuestados la entregaron al personal de la unidad dentro de un sobre cerrado que le fue entregado previamente, sin ningún tipo de identificación.

La encuesta constaba de 16 preguntas. En la primera parte se les preguntaba sobre datos demográficos (edad, sexo, número de hijos previos y estudios) y tiempo de ingreso del niño en la UCIN. En la segunda parte se les preguntaba si habían presenciado o deseaban asistir a determinados procedimientos invasivos. Se añadió un anexo con la descripción de cada uno de estos procedimientos para homogeneizar la explicación de los mismos y así evitar sesgos involuntarios. Si consideraban que tenían derecho a decir si estar o no presente

durante los procedimientos poco dolorosos o invasivos que se realizaban a su hijo. Si le habían propuesto permanecer alguna vez, en ese caso si tuvo problemas con el personal sanitario o si cree que interfirió en su rendimiento y si su presencia les ayudó a ellos mismos y/o a su hijo.

Como variable respuesta se consideró: El deseo de los padres de neonatos ingresados en UCIN de estar presentes (si/no) durante la realización de pruebas invasivas a sus hijos.

Como variables explicativas se tuvieron en cuenta en el estudio:

- Características sociales de los padres. Edad: menos de 25 años, 25-35 años y más de 35 años; Sexo; Número de hijos previos: ningún hijo previo, un hijo previo y más de un hijo previo, y nivel de estudios: primarios inacabados, primarios, formación profesional, bachillerato y universitarios
- Tiempo de ingreso del niño en UCI. de 3-15 días, 16-30 días, 31-60 días y más de 200 días.
- Motivos por los que los padres aceptan o rechazan presenciar procedimientos invasivos en UCIN.
- Procedimientos invasivos que más desean los padres presenciar. En orden creciente de invasividad se les daba a elegir entre 12 técnicas que iban desde la ecografía en incubadora hasta la RCP.

3.4 ANÁLISIS

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de la muestra con un recuento de frecuencias, medias, mínimo, máximo, rangos...



Posteriormente, se procedió a la asociación entre la variable respuesta y las variables explicativas mediante el cálculo de Ji-Cuadrado. Se finalizó realizando un análisis multivariado para determinar la asociación de las variables estudiadas mediante modelos de regresión logística. Todas las determinaciones estadísticas fueron realizadas mediante el programa SPSS Statistic 20.

4. RESULTADOS

Perfil demográfico de los padres encuestados:

Del total de las 40 encuestas entregadas, 35 fueron contestadas. De estas encuestas, 20 fueron contestadas por mujeres y 15 por hombres. El rango de edad con mayor representatividad es el de 25-35 años. Se observa que el 60% de los encuestados (n=21) no tenía ningún hijo previo. La cantidad de hijos se distribuye del siguiente modo: 1 hijo el 22,9% (n=8), 2 o más hijos el 17,1% (n=6). Con respecto al nivel de estudios el 37,1% (n=13) poseían estudios de formación profesional, 11,4% (n=4) bachillerato y el 22,9% (n=8) universitarios (tabla1).

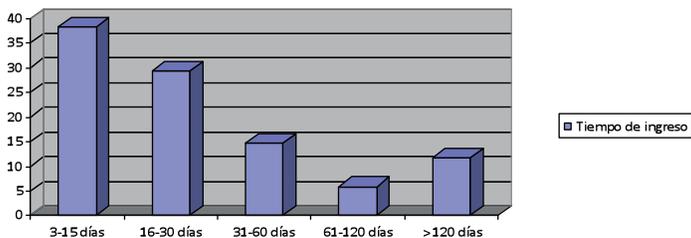
Perfil del tiempo de ingreso del hijo en UCIN:

De la muestra encuestada, el 38.2% tenía ingresado a su hijo en el momento de la encuesta entre 3-15 días, 29.4% (n= 10) 16-30 días, 14.7% (n=5) 31-60 días, 5,9% (n=2) entre 61-120 días y más de 120 días el 11,8% (n=4) (Figura1).

TABLA 1: CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PADRES ENCUESTADOS Y TIEMPO INGRESO HIJO EN UCIN

CARTACTERÍSTICAS		N	%
Sexo	Hombre	15	42,9%
	Mujer	20	57,1%
Edad	< 25 años	2	5,7%
	25-35 años	18	51,4%
	>35 años	15	42,9%
Nº hijos	ninguno	21	60,0%
	1 hijo	8	22,9%
	2 o más hijos	6	17,1%
Estudios	Primarios inacabados	1	2,9%
	Primarios	9	25,7%
	Formación profesional	13	37,1%
	Bachillerato	4	11,4%
	Universitario	8	22,9%
Nº hijos previos	Ninguno	21	60,0%
	1 hijo	8	22,9%
	2 o más hijos	6	17,1%
Tiempo de ingreso	3-15 días	13	38,2
	16 a 30 días	10	29,4%
	31 a 60 días	5	14,7%
	61 a 120 días	2	5,9%
	>120 días	4	11,8%

FIGURA 1: TIEMPO DE INGRESO HIJO EN UCIN (DÍAS)



Procedimientos invasivos:

Del total de la muestra, al 51.1% de los padres, les habían propuesto permanecer durante algún PI realizado a su hijo. El 48.5%, había estado

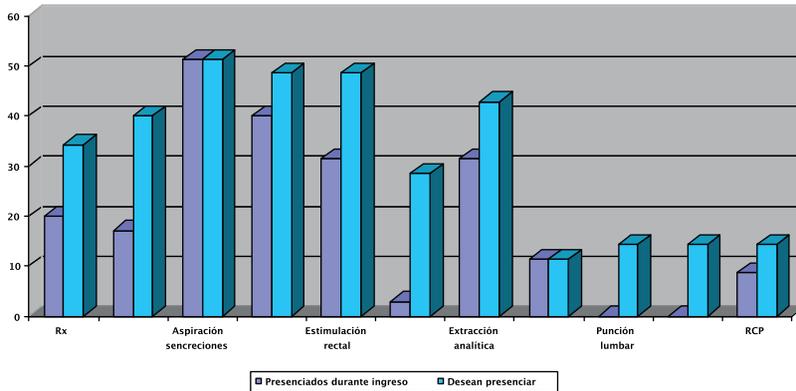


presente durante la realización de alguna técnica invasiva durante el ingreso. Los procedimientos a los que más asistieron los padres fueron: aspiración de secreciones respiratorias (51,4%), sondaje orogástrico (40%) y estimulación rectal (31,4%) (Tabla y figura 2).

TABLA 2: PROCEDIMIENTOS PRESENCIADOS DURANTE INGRESO Y DESEO DE LOS PADRES

PROCEDIMIENTOS	Que han presenciado		Desean presenciar	
	N	%	N	%
Radiografía	7	20,0%	12	34,3%
Ecografía	6	17,1%	14	40,0%
Aspiración de secreciones	18	51,4%	18	51,4%
Sondaje orogástrico	14	40,0%	17	48,6%
Estimulación rectal	11	31,4%	17	48,6%
Sondaje vesical	1	2,9%	10	28,6%
Extracción analítica	11	31,4%	15	42,9%
Vía periférica	4	11,4%	4	11,4%
Punción lumbar	0	0,0%	5	14,3%
Intubación endotraqueal	0	0,0%	5	14,3%
RCP	3	8,6%	5	14,3%

FIGURA2.: PROCEDIMIENTOS QUE HAN PRESENCIADO LOS PADRES DURANTE EL INGRESO Y PROCEDIMIENTOS EN LOS QUE LES GUSTARÍA ESTAR PRESENTES



Cabe señalar que el 8,6% de los encuestados (n=3) había presenciado maniobras de RCP realizadas a su hijo. Durante el transcurso de las técnicas, no tuvieron problemas con los profesionales sanitarios el 93.8% de los encuestados y el 88,5% piensa que no interfirió en su rendimiento. Cuando a los padres que presenciaron algún PI se les preguntó si se les ofreciera de nuevo volverían a asistir, el 91.7% responde que si. En el momento de encuestarles sobre si el hecho de que ellos estuvieran presentes cree que ayudó a su hijo durante la técnica, el 35% responde afirmativamente. Cuando se les preguntó si cree que el estar ellos presentes les ayudó a ellos como padres respondió el 75% que si.

En cuanto a si tienen derecho a decidir si estar o no presentes, el 50% responde afirmativamente. Cuando se les pregunta si desearían estar presentes en alguno de los 12 procedimientos invasivos que incluye la encuesta, el 62,9% de los padres elige al menos uno. Las técnicas más demandadas por los padres fueron aspiración de secreciones respiratorias (51.4%), sondaje orogástrico (48.6%), estimulación rectal (48.6%) y extracción de analítica (42.9%). Sólo el 14,3% de los encuestados respondió que querían presenciar punción lumbar, intubación o RCP (Tabla2). Estas respuestas corresponden a los padres que contestaron que desearían presenciar todas las procedimientos.

Cuando en el análisis de los resultados se compara el deseo de estar presentes en algún procedimiento con la variable tiempo de ingreso del neonato, el valor p para χ^2 es <0.05 por lo que podemos decir que estas 2 variables están asociadas. No se evidenció correlación entre la respuesta afirmativa o negativa a esta cuestión en relación a la edad, sexo, número de hijos o estudio previo de los padres encuestados (Tabla 3).

También hayamos asociación al comparar la variable tiempo de ingreso con las siguientes variables: si los padres creen que tienen derecho a decidir, si les habían propuesto permanecer durante algún PI realizado a su hijo durante el ingreso si habían presenciado alguna de las técnicas y si el presenciar el PI cree que le ayudó a él como padre/madre (Tabla4).



Tras realizar el método de regresión logística no se encontró asociación con la variable independiente tiempo de ingreso y el deseo de permanencia, así como el resto de las variables expuestas anteriormente.

Tabla 3: ASOCIACIÓN ENTRE EL DESEO DE PRESENCIAR TÉCNICAS Y DISTINTAS VARIABLES

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS PADRES Y TIEMPO DE INGRESO UCIN		Deseo de presenciar alguna de las técnicas					
		Sí			No		
		N	%	P	N	%	P
Sexo	hombre	11	50,0%	0,267	4	30,8%	0,267
	mujer	11	50,0%		9	69,2%	
Edad	< 25 años	2	9,1%	0,206	0	0,0%	0,206
	25-35 años	9	40,9%		9	69,2%	
	> 35 años	11	50,0%		4	30,8%	
Estudios	primarios inacabados	0	0,0%	0,15	1	7,7%	0,15
	primarios	5	22,7%		4	30,8%	
	formación profesional	5	22,7%		8	61,5%	
	bachillerato	4	18,2%		0	0,0%	
	universitarios	8	36,4%		0	0,0%	
Nº hijos	Ningún hijo previo	14	63,6%	0,207	7	53,8%	0,207
	1 hijo previo	6	27,3%		2	15,4%	
	2 o más hijos previos	2	9,1%		4	30,8%	
Tiempo ingreso hijo UCIN	3-30 días	5	23,8%	0,028	8	61,5%	0,028
	> 30 días	16	76,2%		5	38,5%	

Tabla 4: INFLUCENCIA DEL TIEMPO DE INGRESO EN DIFERENTES VARIABLES

Tiempo ingreso	Derecho a decidir		Propuesta permanencia		Presenciaron técnicas		Ayudó al Padre									
	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si								
	N p	% p	N p	% p	N p	% p	N p	% p								
3- 30 días	11 0.001	86.4%	2 0.000	15.4%	10 0.006	76.9%	3 0.006	23.1%	9 0.009	91.8%	2 0.009	18.2%	5 0.000	83.3%	1 0.000	16.7%
> 30 días	6 0.000	28.6%	15 0.000	71.4%	6 0.006	28.6 %	15 0.006	71.4%	7 0.009	33.3%	14 0.009	66.7%	1 0.000	5.9%	16 0.000	94.1%

Las causa más frecuentemente argumentada por las que los padres justifican el deseo de permanecer junto a sus hijos durante los PI fue el aprendizaje cara el alta (37%), seguidamente de calmar su propia ansiedad, tranquilizar y acompañar a su hijo. Sólo un pequeño número de ellos (3.7%), eligió como motivo controlar qué hacen los profesionales durante el procedimiento. En cuanto a los motivos por los que justificaron no estar presentes hubo mayor dispersión de respuesta: invasividad del procedimiento, el temor y ansiedad que les podría producir presenciarlo y espacio físico reducido. Ningún padre utilizó como argumentos cuestiones de asepsia (Tabla 5).

TABLA 5 : RAZONES DE LOS PADRES PARA JUSTIFICAR O RECHAZAR SU PRESENCIA

Razones		N	%
Justifican presencia	la Calmar hijo	5	18,5%
	Acompañar hijo	5	18,5%
	Aprendizaje alta	10	37,0%
	Calmar mi ansiedad	6	22,2%
	Saber qué hacen los profesionales	1	3,7%
Rechazan presencia	la Invasividad	5	21,7%
	Motivos asepsia	0	0,0%
	Espacio físico reducido	1	4,3%
	Ansiedad	4	17,4%
	Temor	5	21,7%
	Otros	8	34,8%



5.- DISCUSIÓN

En la UCIN, se realizan diariamente procedimientos invasivos y técnicas con diverso grado de invasividad y complejidad que producen dolor y ansiedad no sólo en el niño si no también en sus padres. Tradicionalmente, en este tipo de unidad, no se ha permitido permanecer durante la realización de los mismos a los padres, ofreciéndoles sistemáticamente salir de la UCI hasta el fin de la misma. El motivo de esta práctica parece estar justificada en la actitud paternalista de los profesionales sanitarios hacia los padres, ya que presuponían que si asistían al procedimiento podría aumentar su ansiedad y a su vez la de los profesionales pudiendo entorpecer la ejecución de la misma.

Durante los últimos años, la introducción de los Cuidados Centrados en el Desarrollo y la Familia exige un cambio de actitud de los profesionales sanitarios, pues supone reconocer la participación de los padres como elemento central del cuidado del niño, ofreciéndoles que participen activamente en la toma de decisiones, la planificación y la ejecución de los cuidados (Perapoch et al. 2006).

En la actualidad, en nuestras UCIN , como evidencia nuestro estudio, vemos un interés creciente, 62,9%, por parte de los padres en permanecer junto a sus hijos durante la realización de alguna de las técnicas. Del mismo modo que la literatura muestra que su presencia no es homogéneamente aceptada entre los profesionales sanitarios (Capotta et al. 2004; Corniero et al. 2011; Vavarouta et al. 2011) nuestro estudio refleja la existencia de controversia entre los padres en cuanto si tienen derecho o no a decidir su presencia (50%).

Diversas investigaciones muestran que la variable más influyente es la invasividad del procedimiento, a mayor invasividad, menor deseo de los padres de estar presentes (Mangurten et al. 2009; Pérez et al. 2009; Santos et al. 2010; Ángel et al. 2014). Esta afirmación se confirma en nuestro trabajo pero con salvedades. La invasividad influye en la decisión, pero no siempre se confirma el

hecho de que a menor grado de invasividad mayor deseo de los padres por permanecer. Técnicas como radiografía o ecografía, con menor grado de invasividad, son menos demandadas entre los padres encuestados que la aspiración de secreciones respiratorias (51.4%), sondaje orogástrico (48.6%) o estimulación rectal (48.6%). Probablemente, se podría justificar esto dado que la aspiración de secreciones, sondaje orogástrico y estimulación rectal son técnicas básicas de enfermería en la UCI, más relacionadas con los cuidados, mientras que la ecografía y radiografía son técnicas diagnósticas. Debido a la naturaleza del tipo de paciente neonatal, muchos niños permanecen ingresados durante meses en la UCI, incluso posteriormente sigue su ingresos en otras plantas de pediatría o son dados de alta portando sondas orogástricas o traqueotomías, en estas circunstancias los padres colaboran con el personal de enfermería o deben de hacerse cargo de estos procedimientos y de los cuidados básicos de su hijo. La demanda de permanencia de los padres durante estas técnicas en UCIN, puede estar justificada con el aprendizaje cara el alta del servicio de neonatología. Los resultados de este trabajo ponen de manifiesto que la variable más influye en UCIN es el factor tiempo de ingreso del niño en la unidad, lo que difiere de los estudios realizados hasta el momento donde la variable más influyente es la invasividad del procedimiento. Cuanto menor tiempo de ingreso en UCIN menos posibilidades han tenido de presenciar técnicas y menor deseo tienen de hacerlo. Contrariamente, los padres que llevan más tiempo en la unidad (más de 30 días) casi todos han presenciado alguna técnica invasiva y desean que se les de la opción de elegir, argumentando principalmente, la posibilidad de aprendizaje cara el alta. No existe asociación entre el deseo de presenciar técnicas y las variables demográficas edad, sexo, número de hijos o estudios realizados, lo que confirma los estudios realizados, hasta el momento, en otras áreas pediátricas no neonatales. El hecho de que al aplicar el modelo multivariado no se lograran determinar variables asociadas, puede estar originado por el tamaño de la muestra.



Nuestro trabajo, realizado específicamente en UCIN, aporta una novedad. El 75% de los padres creía que el estar presentes les hubiera ayudado a ellos, y sólo el 35% piensa que su presencia hubiera ayudado a su hijo.

Con respecto a las causas más frecuentemente argumentada por las que los padres justifican el deseo de permanecer junto a sus hijos durante los PI fue el aprendizaje cara el alta (37%), seguidamente calmar su propia ansiedad, tranquilizar y acompañar a su hijo. Sólo un pequeño número de ellos (3.7%) eligió como motivo controlar qué hacen los profesionales durante el procedimiento. Estos datos difieren con respecto a los estudios realizados hasta el momento en los que la población analizada abarca una franja de mayor edad y no tan específica como la del presente trabajo, donde hay menos dispersión en cuanto a razones y hay una motivación más predominante como es la contención emocional del niño (Egemen et al. 2006, Farah et al. 2007) y el poder vigilar el procedimiento que se va a realizar (Egemen et al. 2006). Los motivos por los que justificaron no estar presentes en UCIN fueron: invasividad del procedimiento, el temor y ansiedad que les podría producir presenciarlo y espacio físico reducido. Ningún padre utilizó como argumentos cuestiones de asepsia.

Esta investigación presenta algunas limitaciones que deben tenerse en cuenta. En primer lugar, el tamaño de la muestra reducido podría suponer encontrar menor número de asociaciones estadísticas significativas. En segundo lugar, el cuestionario sobre procedimientos invasivos, aunque elaborado a partir de una revisión bibliográfica, no ha sido validado. Al presentar la encuesta situaciones hipotéticas, podría suceder que en una situación real y no supuesta los encuestados eligieran otra opción diferente a la seleccionada en el cuestionario.

Pese a las limitaciones señaladas, los resultados del presente estudio muestran la necesidad de seguir investigando, con mayor profundidad, la presencia de padres durante procedimientos invasivos en UCIN debido a sus diferentes peculiaridades con respecto a el resto de los diversos servicios pediátricos que

conforman un hospital infantil. Nuestro estudio abre la puerta para seguir investigando el citado tema con el fin de elaborar protocolos específicos sobre la presencia de padres en las técnicas invasivas más demandas por ellos adecuándolos al tiempo de ingreso del niño en la unidad y las necesidades percibidas en cada etapa de su estancia hospitalaria. Actualmente, en el servicio de UCIN del Hospital la Fe no existen protocolos sobre el tema estudiado que guíen nuestra práctica diaria, por lo que cada profesional actuamos en cada circunstancia con forme a nuestra, experiencia, competencia y voluntad nos indica. La realización y abordaje de estos nuevos protocolos, deberá hacerse siempre de un modo multidisciplinar y reconociendo las necesidades particulares de cada padre, niño y situación. En ellos, se fomentará la comunicación y colaboración entre profesionales y padres consiguiendo un plan más integral de atención . Con todo ello conseguiremos elaborar directrices que guíen y apoyen nuestra práctica diaria sobre el tema estudiado de un modo efectivo y seguro.

Cabe destacar que la decisión de que los padres permanezcan en la unidad durante las técnicas deberá ser tomada siempre de un modo individualizado teniendo en cuenta ciertos factores como son: estado en el que se encuentra el niño, deseo de los padres de permanecer o no, experiencia y habilidad en la ejecución de la técnica por parte del profesional y las necesidades específicas que tenga el médico o la enfermera que realiza la técnica en situaciones vitales complicadas. En cualquier circunstancia, se deberá respetar la objeción de conciencia de los sanitarios que no deseen que los padres asistan a la técnica que va a realizar. No cabe olvidar nunca, cuando trabajemos aplicando los Cuidados Centrados en el Desarrollo, que es indispensable crear líneas claras de comunicación entre los diferentes miembros del equipo y los padres, educar a la familia sobre las rutinas de trabajo de la UCIN, y que es necesario involucrar a los padres en el cuidado de su hijo tanto como su estado de salud lo permita y los padres lo deseen.



Cabe señalar, que será de vital importancia el papel que desempeñemos el personal de enfermería, decidan o no los padres permanecer junto a sus hijos durante los procedimientos invasivos o reanimación. La enfermera debe de poseer los conocimientos y la experiencia suficiente para poder explicar la técnica que se realiza con una terminología que puedan comprender los padres. En el caso de RCP, es importante que sepamos como y cuando proporcionar la información y asegurarnos que los padres han comprendido la situación en la que se encuentra su hijo. Es esencial que entendamos que aunque los padres presencien un determinado procedimiento quizá no están comprendiendo completamente lo que está sucediendo. La enfermera está en una posición privilegiada para proporcionar no sólo cuidados y apoyo educativo si no también apoyo emocional, en estas circunstancias, a los padres de nuestros pequeños pacientes.

Como propuestas a destacar del presente estudio cabe destacar las siguientes:

- El tiempo de ingreso es la variable más significativa en “presencia de padres en procedimientos invasivos en UCIN”. Cuanto menor tiempo de ingreso de su hijo menos posibilidades han tenido de presenciar PI y menor deseo de estar presentes. Contrariamente, los padres que llevan más tiempo en la unidad (más de 30 días) todos han presenciado alguna técnica invasiva y desean que se les de la opción de elegir, argumentando principalmente, la posibilidad de aprendizaje cara el alta. El factor tiempo de ingreso también es significativa en la pregunta de si creen que presenciar la técnica ayudó a los padres. No existe relación entre el deseo de presenciar y las variables demográficas edad, sexo, número de hijos o estudios realizados.
- A menor grado de invasividad se produce mayor deseo de estar los padres presentes, a excepción de la realización de radiografías y ecografías realizadas en sala. Las técnicas más demandas son: aspiración de secreciones, sondaje orogástrico y estimulación rectal.

- Los padres piensan que el presenciar la técnica les ayuda más a ellos mismo que a sus propios hijos.
- La presencia de los padres es un tema que genera controversia entre los profesionales sanitarios y los progenitores.
- Es necesario la elaboración de protocolos para guíen y apoyen nuestra práctica diaria.

6.- AGRADECIMIENTOS

Se agradece a los padres su participación y colaboración en el estudio de modo desinteresado.

7.- REFERENCIAS

- Aguado, J. (2006). Nacer antes de tiempo y antes de lo esperado. Medicina naturista. 10, 561-565.
- Martínez C., Cordero C., Palacios D., Blázquez D., Marín F (2012). Presencia de familiares durante la realización de procedimientos invasivos. Anales de Pediatría, 77 (1), 28-36
- Bernardá, M., Damian, M., Ramos, P. & Rocchiccioli, F. (2012). La presencia de los padres en los procedimientos médicos realizados a niños. ¿Qué opinan los padres y niños uruguayos?. Revista Médica Uruguaya, 28(1), 21-34.
- Boie, E.T., Moore, G.P., Brummett, C.H. & Nelson, D.R. (1999). Do parents want to be present during invasive procedures performed on their children in the emergency department? A survey of 400 parents. Annals of Emergency Medicine. 34, 70-74.
- Capotta, G., Moreno, R.P, Araguas, J.L., Otero, P. & Pena, R. (2004). Presencia de los padres y/o cuidadores durante la realización de procedimientos



- ¿Qué opinan los médicos que asisten a los niños?. Archivos Argentinos de Pediatría, 102, 246-250.
- Chundamala ,J., Wrigly, J.& Kemp, S.M.(2009). An evidence-based review of parental presence during anesthesia induction nad parent/child anxiety. Canadian Journal of Anesthesiology, 56, 57-70.
 - Corniero, P., Gamell, A., Parra, C., Trenchs, V. & Luaces, C.(2011). What is the opinion of spanish medical staff?. Pediatric emergency care, 27, 86-91.
 - Duran, C.R., Oman, K.S., Abel, J.J., Koziel, V.M., Szymanski, D.(2007). Attitudes toward and beliefs about family presence: a survey of healthcare providers, patients' families and patients. American Journal of critical care, 16(3), 270-279.
 - Dingeman, R.S., Mitchell, E.A., Meyer, E.C., & Curley, M. (2007). Parent-presence during complex invasive procedures and cardiopulmonary resuscitation: a systematic review o the literature. Pediatrics,120, 842–854.
 - Egemen, A., Ikizoğlu ,T.,& Karapnar, B., Coşar, H., & Karapnar, D. (2006). Parental presence during linvasive procedures and resuscitation. Attitudes of health care professionals in Turkey. Pediatric Emergency Care. 22(4), 230-234.
 - Farah, M., Thomas, C. & Shaw ,K. (2007). Evidence-based guidelines for family presence in the resuscitation room: a step-by-step approach. Pediatric Emergency Care, 23, 587–591.
 - Fein, J.A., Ganesh, J. & Alpern, E.R. (2004). Medical staff attitudes toward family presence during pediatric procedures. Pediatric emergency care , 20(4), 224-227.
 - Fulbrook, P., Latour, j. & Albarran, J. W. (2007). Paediatric critical care nurses' attitudes and experiences of parental presence during cardiopulmonary resuscitation: A European survey. International Journal of Nursing Studies, 44(7) 1238-1249.

- Gamell, A., Fullà, P., Corniero, P., Parra, C., Trenchs, V. & Luaces, C. (2009). ¿Están presentes los padres durante los procedimientos invasivos? Estudio en 32 hospitales de España. *Anales de Pediatría*, 72(4), 243-249.
- Henderson, D.P. & Knapp, J.F. (2008). Report of the national consensus conference on family presence during pediatric cardiopulmonary resuscitation and procedures. *Pediatric emergency care*, 21, 787-791.
- Kuzi, J.K., Yborra, J.G., Taylor, M.D., Chang, A.C, Altman, C.A., Whitney, G.M, et al. (2007). Family-member presence during interventions in the Intensive Care Unit: perceptions of pediatric cardiac intensive care providers. *Pediatrics*, 120, 895-901.
- Ley nº 16.137. Convención sobre los derechos del niño (1989).
- Martínez, M. & Hernán, U. (2008). Cuidados humanos en neonatología, una nueva forma de enfocar al recién nacido y a su familia. *Revista médica Clínica las Condes*, 19(3), 159-164.
- Mangurten, J., Scott, S.H., Guzzetta, C., Clark, A., Vinson, et al. (2009). Effects of family presence during Resuscitation and Invasive Procedures in a Pediatric Emergency Department. *Journal of Emergency Nursing*, (32), 225-233.
- Mcgahey-Oakland, P., Lieder, H.S., Young, A. & Jefferson, L.S. (2007). Family Experiences during resuscitation at a Children's Hospital Emergency Department. *Journal Pediatric Health Care*, 21, 217-225.
- Moral, T. & Bancalari, E. (2010). Evolución de la actitud frente al recién nacido prematuro. *Boletín de la sociedad de pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León*, 50 (1), 39-42.
- Ministerio de sanidad y política social. (2010). Cuidados desde el nacimiento. Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas, Madrid: Ministerio de sanidad y política social centro de publicaciones.
- Moreno, R., Ayala, S., García, C., Araguas, J., Caprotta, G. & Carbone, A. (2008). Opinion of parents and care givers of interned children about their



- presence during the realization of invasive procedures. *Archivos de Argentina de Pediatría*. 106, 110–118.
- Nigrovic, L.E., McQueen, A.A. & Neuman, M.I. (2007). Lumbar puncture success rate is not influenced by family-member presence. *Pediatrics*, 120(4), 777-782.
 - O'Malley,P., Brown, K. & Krug,S. (2008).Patient- and family-centered care of children in the emergency department. *Pediatrics*, 122, 511–521.
 - Parra, C., Luaces, C. & Pou, J. (2009). ¿Deberían estar presentes los padres durante los procedimientos invasivos en urgencias?. *Anales de pediatría*, 70(3), 293-296.
 - Perapoch, J., Pallás, C. R., Liendo, M.A., Moral, M.T., Benito, F., López, M., et al. (2006). Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. *Anales de Pediatría*, 64(2), 132-139.
 - Parkman, D., Jane, F., Knapp, M.D., Torrance, C. & Kansas, C. (2007). Report of the National Consensus Conference on Family Presence During Pediatric Cardiopulmonary Resuscitation and Procedure. *Monopediatrics*, 120(4) 851-854.
 - Parlamento Europeo sobre la Carta Europea de los Niños Hospitalizados. (1986). Extracto de la Resolución A2-25/86 13 de Mayo.
 - Pérez ,V., Gómez, F., González, L. & Rojo, P.(2009). Procedimientos invasivos en urgencias: ¿Los familiares prefieren estar presentes?.*Anales de Pediatría*, 70, 230-234.
 - Pruitt, L.M., Johnson,A., Elliot, C.& Polley,K. (2008). Parenteral Presence During Pediatric Invsive procedures. *Journal Pediatric Health Care*, 22,120-127.
 - Angel J, Sagué B. Parra C, Trens V, Luanes C. (2014) . ¿Ha aumentado la presencia de los padres durante los procedimientos invasivos en urgencias en los últimos años?. *Anales de Pediatría* .

- Santos, G., Jiménez, R. & Sánchez, J. (2010). Presencia de familiares en los procedimientos realizados en urgencias de pediatría: opinión de la familia y de los profesionales. *Emergencias*, 22, 175-180.
- Shields L, Pratt J, Davis LM & Junter J. (2008). Atención centrada en la familia para niños hospitalizados (Revisión Cochrane traducida). *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2. Oxford.
- Tinsley, C., Hill, J.B., Shah, J., Zimmerman, G., Wilson, M., Freier, K. et al. (2008). Experience of families during cardiopulmonary resuscitation in a pediatric intensive care unit. *Pediatrics*, 122(4), 799-804.
- Vavarouta, A., Xanthos, T., Papadimitriou, L., Kouskouni, E. & Lacovidou, N. (2011). Family presence during resuscitation and invasive procedures: Physicians and nurses attitudes working in pediatric departments in Greece. *Resuscitation*, 82, 713-716.



8. ANEXO

CUESTIONARIO:

ENCUESTA ANÓNIMA PARA PADRES DE NIÑOS INGRESADOS EN LA UCI NEONATAL DEL HOSPITAL LA FE:

“Opinión sobre su presencia durante procedimientos realizados en UCI neonatal”

La corriente actual en sanidad infantil es que los padres asistan cada vez más a los procedimientos dolorosos realizados a sus hijos. La literatura y los estudios realizados inciden en un menor estrés para el niño y los padres; pero también reflejan las dificultades referidas por el personal sanitario ante el cambio de modelo de trabajo. Nuestro servicio cuenta con frecuencia con la presencia de los padres ya que tiene las puertas abiertas; pero con frecuencia se solicita a los mismos que salgan a la hora de realizar al recién nacido procedimientos dolorosos.

Esta encuesta anónima, solicita las impresiones de los padres que han tenido ingresado a su hijo/a en el Servicio de Cuidados Intensivos neonatales del Hospital La Fe respecto a este delicado tema.

La cumplimentación de la misma es estrictamente voluntaria, el nombre de su hijo no es requerido en el cuestionario y se tratará la información obtenida de modo confidencial.

Gracias por su colaboración.....

1. Edad:

- Menos de 25 años
- Entre 25 y 35 años
- Más de 35 años

2. Nivel de estudios:

- .Primarios inacabados
- .Primarios
- .Formación profesional
- .Bachillerato
- .Universitarios

3. Parentesco:
- Padre
 - Madre
4. Número de hijos previos:
- Ningún hijo previo
 - Un hijo previo
 - 2 o más hijos previos
5. Tiempo de estancia de su hijo en UCI neonatal:
- De 3 a 15 días
 - De 16 a 30 días
 - De 31 a 60 días
 - Más de 120 días
6. ¿Considera usted que tiene derecho a decidir si estar o no presente durante la realización a su hijo de los procedimientos poco dolorosos o invasivos?
- No
 - Si
7. Si prefiere estar presente durante la realización de procedimientos poco invasivos o dolorosos de su hijo, ¿por qué motivo (elija 1) propone su presencia?
- Calmar a mi hijo/a
 - Acompañar a mi hijo/a
 - Aprendizaje de cara al alta
 - Calmar mi ansiedad como padre/madre
 - "Saber que hacen los profesionales"
8. Si prefiere **NO estar presente** durante la realización de los procedimientos de su hijo, ¿por qué motivo (elija 1) rehúsa su presencia?
- Invasividad del procedimiento
 - Motivos de asepsia
 - Espacio físico reducido
 - Ansiedad
 - Temor al peor rendimiento del personal sanitario
 - Otros:



9. Durante el ingreso de su hijo, ¿ le han propuesto en alguna ocasión que permanezca a su lado durante algún procedimiento o técnica?

- Nunca
- Ocasionalmente
- Frecuentemente
- Siempre

En caso de haber presenciado algún procedimiento realizado a su hijo, contestar las siguientes preguntas:

10. Marcar con una cruz los procedimientos que ha visto realizar a su hijo en su presencia.

*(*Se explican estos procedimientos en la última hoja de la encuesta)*

- .Ecografía en incubadora
- .Radiografía en incubadora
- .Aspiración de secreciones respiratorias
- .Sondaje orogástrico
- .Estimulación rectal
- .Sondaje vesical
- .Extracción analítica
- .Colocación vía venosa periférica
- .Punción lumbar
- .Intubación endotraqueal
- .Reanimación cardiopulmonar (RCP)

11. ¿Ha tenido problemas con el personal sanitario derivados de su presencia durante los procedimientos realizados a su hijo?

- Nunca
- Ocasionalmente
- Frecuentemente
- Siempre

12. ¿Volvería a estar presente durante el mismo procedimiento o técnica?

- No
- Si

13. ¿Cree que presenciar el procedimiento le ha ayudado a usted?

- No
 Si

14. ¿ Cree que presenciar el procedimiento ha ayudado a su hijo?

- No
 Si

15.¿Cree que ha interferido con el rendimiento del personal sanitario?

- No
 Si

16. Señale en qué procedimientos que se le realizan a su hijo desearía estar presente:

(*Se explican estos procedimientos en la última hoja de la encuesta)

- .Ecografía en incubadora
 .Radiografía en incubadora
 .Aspiración de secreciones respiratorias
 .Sondaje orogástrico
 .Estimulación rectal
 .Sondaje vesical
 .Extracción analítica
 .Colocación vía venosa periférica
 .Punción lumbar
 .Intubación endotraqueal
 .Reanimación cardiopulmonar (RCP)
 .No quiero presenciar ninguno

GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN....



EXPLICACIÓN DE ALGUNAS DE LAS TÉCNICAS QUE APARECEN EN LA ENCUESTA:

ASPIRACIÓN DE SECRECIONES RESPIRATORIAS:

Se introduce un tubo con aspiración a través de la boca, nariz o tubo endotraqueal para extraer las secreciones ("moco") que se han acumulado.

SONDAJE OROGÁSTRICO:

Se introduce en el estómago un tubo estrecho y flexible a través de la boca para administrar la leche o para extraer el aire o líquidos del estómago.

ESTIMULACIÓN RECTAL:

Es un procedimiento en el que utilizando un tubo estrecho se estimula el intestino para eliminar las heces.

SONDAJE VESICAL:

Técnica en la que se introduce un tubo estrecho y flexible hasta la vejiga cuando hay retención de orina.

INSERCIÓN DE VÍA PERIFÉRICA:

Colocación de una pequeña aguja que atraviesa la piel llegando a una vena para administrar medicación y gotero.

PUNCIÓN LUMBAR:

Introducción de una aguja en la zona de la espalda (zona lumbar) para extraer líquido cefalorraquídeo (la técnica es parecida a la epidural que se hace en los partos)

INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL:

Técnica en la que se coloca un tubo por la boca o nariz hasta la traquea para conseguir que el aire llegue directamente a los pulmones y se conecta a un respirador.

REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR:

Método para reanimar a un niño cuya respiración y latidos cardiacos han cesado o son muy lentos. Se hace con masaje cardiaco y con una bolsa que ventila al niño manualmente.

**Valoración de la adecuación de la
información dada a participantes en
ensayos clínicos.**

Judit Gómez Carrillo

Aurelio Luna

M^a José García



1.- INTRODUCCIÓN.....	291
Situación actual.....	291
1. Marco teórico.....	292
1.1. Ensayo Clínico.....	292
1.1.1. ¿Qué es un Ensayo clínico?.....	292
1.1.2. Revisión de las leyes y legislación vigente en los Ensayos clínicos.....	292
1.1.3. Tipos de Ensayo Clínico.....	298
1.1.4. ¿Quién es quién?.....	300
1.2. Información.....	302
1.2.1. ¿Qué es el consentimiento informado?.....	302
1.2.2. Marco ético y legal. Origen.....	302
1.3. Guía de Buena Práctica Clínica.....	305
1.3.1. Conferencia Internacional de Armonización.....	305
1.3.2. Hoja de información al paciente.....	307
1.4. Justificación.....	311
2.- OBJETIVOS.....	312
2.1. Objetivo general.....	312
2.2. Objetivos específicos.....	312
3.- METODOLOGÍA.....	313
3.1. Material.....	313
3.1.1. Ámbito lugar.....	313
3.1.2. Confidencialidad de los datos.....	314
3.1.3. Ámbito tiempo.....	315
3.1.4. Población de estudio.....	315
3.1.5. Inclusiones de nuestro estudio.....	315
3.1.6. Exclusiones de nuestro estudio.....	316

3.2. Método	317
3.2.1. Variables del estudio	317
3.2.2. Definición de criterios	319
3.2.3. Análisis de las HIP.....	322
3.2.4. Spss v. 15.0	324
4.- RESULTADOS.....	327
4.1. Resultados descriptivos	327
4.1.1. Resultados obtenidos de las HIP.....	327
4.1.2. Resultados obtenidos de las HIP relacionados con los 20 ítems de la GBPC	330
4.2. Resultados Analíticos	334
4.2.1. Presencia y ausencia de información r/c Cantidad de información de cada ítem	334
4.2.2. Resultados obtenidos de las HIP relacionados con el Grado de dificultad.....	335
5.- DISCUSIÓN.....	342
5.1. Limitaciones en el estudio.....	342
5.1.1. Limitaciones en el estudio relacionado con los Servicios	342
5.1.2. Limitaciones en el estudio relacionado con las Fases	342
5.1.3. Limitaciones en el estudio relacionado con el Grado de Dificultad	343
5.1.4. Limitaciones en el estudio relacionado con la Información..	343
5.2. Cumplimiento de la GBPC.....	343
5.2.1. Cumplimiento de la GBPC relacionado con las HIP.....	343
5.2.2. Cumplimiento de la GBPC relacionado con los ítems	344
5.2.3. Grado de Dificultad de las HIP	344



6.- CONCLUSIONES.....	347
7.- REFERENCIAS	348
ANEXOS	354



1.- INTRODUCCIÓN

*“Es de importancia para quien desee alcanzar una certeza
en su investigación, el saber dudar a tiempo”*

Aristóteles

Situación actual

Desde los orígenes de la civilización se ha experimentado terapéutica y toxicológicamente, sin ser conscientes de tal hecho, mediante observaciones repetidas se obtenían resultados en humanos y animales por el consumo de cierta planta ya que aliviaba la enfermedad o síntoma (Pérez-Tamayo 2008).

Pero no es hasta los principios del Siglo XX, cuando se comienza a realizar regulaciones para la experimentación en humanos, la producción y comercialización de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades. El cambio situacional en el campo de la investigación se ha producido sin embargo, debido a accidentes desafortunados y escándalos cometidos contra los participantes en las investigaciones lo que por otro lado ha dado lugar a legislar los derechos de los participantes con avances gigantados tras cada tragedia.

Con el paso de los años, la importancia dada a la privacidad, la protección a la intimidad y la confidencialidad de los datos de carácter personal ha ido en aumento y el acceso a los registros e información pre-existente de los pacientes con fines de investigación se van limitando (Sánchez-Caro & Abellán 2004). En tanto que, si se realiza de manera deliberada la vulneración de principios (no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia) y valores esenciales para el respeto y dignidad de los seres humanos, así como sus intereses y bienes, sería desconsiderado (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979).

La investigación biomédica es uno de los campos del siglo XXI con mayor incidencia en la sociedad tanto en su aplicación práctica como teórica.

Repercute positivamente en los ciudadanos, sistemas de salud e industrias farmacéuticas. Por tanto, en el desarrollo socioeconómico. En ella, participan de manera directa y recíproca investigadores, promotores, organismos públicos y pacientes participantes. Por lo que existe una confidencialidad y responsabilidad entre ellos, que desmenuzaremos a lo largo del presente estudio.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Ensayo Clínico

1.1.1. ¿Qué es un Ensayo clínico?

Un Ensayo Clínico, desde un punto de vista legal y ético, es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar la eficacia y la seguridad de los tratamientos que reciben los paciente, y proporcionan un método controlado, objeto y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud, permitiendo establecer una opinión objetiva sobre su utilidad y detectar si uno de los tratamientos o intervenciones es más o menos beneficioso que el otro.

El Real Decreto 223/2004, por el que se regulan en España los ensayos Clínicos con medicamentos, los define como: Cualquier investigación en humanos cuyo objetivo es descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el fin de establecer su seguridad y/o eficacia (BOE 2004).

1.1.2. Revisión de las leyes y legislación vigente en los Ensayos clínicos

1.1.2.1. Guías Éticas de Investigación en Biomedicina

En las Guías Éticas de Investigación en Biomedicina, se detallan 24 recomendaciones que pretenden servir de guía a investigadores, promotores y



miembros de Comités de Ética de Investigación (CEI) para la elaboración y evaluación de los proyectos de investigación que incluyan el uso de registros (Instituto de Salud Carlos III & Ministerio de Ciencia e Innovación 2009).

Las que nos ocupa en este análisis serían:

- a) La recomendación 16: La información de carácter personal que deriva de la atención médica debe ser tratada de forma confidencial. En el momento de la recogida de información se debería informar al sujeto de que sus datos pueden ser eventualmente utilizados para realizar investigaciones, dando la oportunidad de expresar su oposición a la misma.
- b) La recomendación 19: Si el investigador es ajeno a la institución que custodia la historia clínica del sujeto, deberá solicitar un consentimiento informado explícito para dicha investigación, a menos que la extracción de datos se realice por el equipo médico del sujeto y se incorpore un procedimiento de disociación adecuado antes de ceder la información al investigador. En todo caso, la investigación y el procedimiento de obtención de la información deberán ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

1.1.2.2. Ley de Investigación Biomédica

La Ley de Investigación Biomédica, surge en un contexto científico de continuo desarrollo, para dar respuesta a los problemas suscitados en estos nuevos campos, centrándose en el régimen legal relativo a las investigaciones de carácter invasivo en seres humanos, en la investigación con embriones y fetos humanos, en los análisis genéticos, en la creación de los Comités de Ética de Investigación (CEI) y en el fomento de la investigación biomédica tanto en el sector público como en el privado (Romeo-Casabona 2009).

1.1.2.3. Ley 14/2007

En la Ley 14/2007 (BOE 2007a), se indica:

a) En el Título I, art 4. Consentimiento informado y derecho a la información.

Es necesario que las personas que quieran participar en una investigación biomédica expresen su consentimiento escrito una vez reciban la información. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, se debe dejar constancia de su voluntad por cualquier otro medio admitido. La información se proporcionará por escrito y a las personas con discapacidad, en condiciones y formatos accesibles apropiados a su entendimiento. Teniendo además, el derecho de revocar su consentimiento en cualquier momento, sin afectar a la asistencia sanitaria del sujeto.

Si la persona está incapacitada legalmente o es menor de edad, se otorgará el consentimiento por representación. Aunque siempre podrán participar según su edad y en la medida de lo posible y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos de carácter personal y genéticos que se obtengan en el curso de una investigación biomédica. Aunque, si la persona decide que no se le comuniquen los datos obtenidos y los descubrimientos que se puedan producir, se respetará el derecho de la persona. No obstante, si esta información es necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante.

b) En el Título I, art 5. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado y que se prohibirá la utilización de datos



privados de la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento.

c) Se especifica en el Título II, Cap I, art 15. Información a los sujetos participantes en la investigación.

La información que el sujeto participante reciba debe ser debidamente documentada y en forma comprensible incluyendo el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación; así como de sus derechos prescritos en la Ley para su protección y su derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento sin verse afectado su derecho a la asistencia sanitaria.

d) Por otro lado, en el Título II, Cap II, art 17. Garantías de control y seguimiento.

Las autoridades sanitarias y autonómicas tienen facultades inspectoras e iniciativa propia para tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, siempre con carácter confidencial.

e) En el Título II, Cap III, art 20. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

Expresa, que la investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, únicamente podrá ser realizada si tiene la autorización de sus representantes legales, si los resultados de la investigación pueden producir beneficios directos y reales para su salud, y que los resultados de la investigación contribuyan positivamente en otras personas con la misma enfermedad o edad o condición. Sin embargo, si es previsible que la investigación no produzca beneficio directo sobre la salud del sujeto y se quiere llevar a cabo la investigación, el Ministerio Fiscal debe estar bajo conocimiento de dicha investigación.

f) En el Título II, Cap III, art 21. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.

Investigaciones en las que la persona a causa de su estado no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento, y que debido a la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente, los cuales deberán ser informados con la mayor brevedad posible. Así mismo, se deberá solicitar el consentimiento al paciente en cuanto se halle en condiciones de prestarlo.

Debe cumplirse que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia, que aunque no sea previsible resultados positivos sobre la salud del paciente, si contribuyan a la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, y beneficie a otras personas con la misma enfermedad o condición, y que la autorización de la investigación esté en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Por otro lado, se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente y que sea conocida por el investigador, por el médico responsable de su asistencia o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

g) En el Título II, Cap IV, art 23. Evaluación del estado de salud.

Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo, sean excluidas de la misma.



h) En el Título VIII, art 89. Cooperación entre los sectores público y privado.

Con el fin de incrementar la implicación del sector privado, y procedimientos de participación para el desarrollo de actividades de investigación y tecnológico mediante convenios, sin que ello implique derecho al acceso a la función o servicios de la Administración pública.

1.1.2.4. Guía de Investigación Clínica

Según Caminas (2012), en la Guía de Investigación Clínica: Aspectos Éticos y Jurídicos a tener en cuenta en estudios clínicos en Fase II y III incluye: una revisión de los aspectos éticos y jurídicos a tener en cuenta en el diseño de un estudio clínico. Plantea recomendaciones como: informar tanto oral como escrito; la importancia de la calidad de la información que se da al paciente así como, de las partes de las que debe constar un consentimiento informado y el contenido en ella (hoja de información al paciente y hoja de consentimiento); de establecer procedimientos para supervisar que se cumple las condiciones y procedimientos establecidos en el protocolo del estudio clínico.

1.1.2.5. Ley 29/2006

La Ley 29/2006 (BOE 2006), estipula:

- a) En el artº 58.1, que “Todos los EC serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buena práctica clínica”.
- b) En el artº 59.4, las Administraciones sanitarias han de velar por el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica.
- c) En el artº 101, que constituye infracción el incumplimiento por parte del promotor o investigador de las normas de buena práctica clínica.

1.1.2.6. Orden SCO 256/2007

Según la Orden SCO 256/2007 (BOE 2007b), se establecen los principios y directrices de las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos para la fabricación e importación de medicamentos en investigación y las directrices detalladas sobre la documentación relativa a los EC, el archivo, la cualificación de inspectores y los procedimientos de inspección.

1.1.2.7. Guía de buena práctica clínica y Normativa Legal

Más tarde hablaremos de ello en el apartado 1.4 en la página 13.

1.1.3. Tipos de Ensayo Clínico

En base al Real Decreto 223/2004 (BOE 2004), se define que:

Los ensayos clínicos pueden clasificarse en función de distintos criterios según sus objetivos, según la metodología empleada o su grado de enmascaramiento en el diseño.

1.1.3.1. Según sus objetivos

Existen cuatro fases en el desarrollo de un nuevo medicamento, y se dividen en ensayos clínicos explicativos y ensayos clínicos pragmáticos:

a) EC explicativos, evalúan el efecto en condiciones experimentales. Sus objetivos son farmacocinéticos, farmacodinámicos, dosis/respuesta, eficacia y seguridad.

- Ensayo clínico en fase I: constituye el primer paso en la investigación de un nuevo medicamento en humanos y se limitan al terreno experimental, datos sobre dosificación y efectos adversos. Su objetivo fundamental es obtener la máxima información con la mínima exposición. Son EC abiertos, no aleatorizados.
- Ensayo clínico en fase II: se realizan en pacientes que padecen la enfer-



medad que se pretende curar o aliviar. Se estudia la eficacia del producto. Su objetivo es establecer la relación dosis/respuesta, estableciendo el mejor perfil riesgo/beneficio. Estos EC son controlados y con asignación aleatoria del tratamiento.

b) EC pragmáticos, evalúan el efecto en condiciones lo más parecidas a la práctica habitual. Sus objetivos son tolerabilidad, efectividad y eficiencia.

- Ensayo clínico en fase III: es la evaluación terapéutica de forma completa. Se destina a evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra más amplia y representativa que en la fase anterior. Tras cumplirse estas tres fases se puede solicitar a las autoridades sanitarias la comercialización de un fármaco o dispositivo terapéutico nuevo. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.
- Ensayos clínicos en fase IV: se realizan con un medicamento después de su comercialización y están diseñados para estudiar algún aspecto aún no valorado, evaluar la seguridad y efectividad del fármaco a largo plazo, así como nuevas indicaciones de uso. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

1.1.3.2. Según la metodología empleada en el diseño

Ensayo clínico controlado: cuando existe un “grupo control” sobre el que no se realiza la intervención a evaluar y que sirve para comparar los resultados. La validez interna de un ensayo clínico depende de que ambos grupos sean similares en todo menos en la intervención que se quiere analizar.

El ensayo clínico controlado puede ser:

- a) Ensayo clínico controlado con grupos cruzados, los tratamientos, experimental y control son administrados a cada individuo en periodos sucesivos que han sido determinados aleatoriamente. Permite a cada sujeto ser su propio control.
- b) Ensayo clínico controlado con grupos paralelos, uno o varios grupos de sujetos son asignados a recibir el tratamiento experimental al mismo tiempo que otro grupo recibe el tratamiento control o placebo.
- c) Ensayo no controlado (estudios antes-después), no comporta una comparación con un grupo control o testigo.

1.1.3.3. Según su grado de enmascaramiento

Se utiliza como medidas para evitar la evaluación de la respuesta observada de forma subjetiva.

- a) Abierto o no ciego: son aquellos ensayos en los que tanto el sujeto como el investigador conocen el grupo de tratamiento al que pertenece.
- b) Simple ciego: el sujeto desconoce el grupo de tratamiento al que se ha sido asignado.
- c) Doble ciego: tanto el sujeto como el investigador desconocen el tratamiento.
- d) Triple ciego: ni el sujeto, ni el investigador, ni la persona que realiza el análisis final de los resultados del estudio, saben qué tipo de intervención se ha realizado en cada grupo.

1.1.4. ¿Quién es quién?

1.1.4.1. Promotor

Es la persona a quien corresponde la responsabilidad jurídica y quién quiere realizar el EC. Se responsabiliza del EC (financiación, su organización,



comienzo...). Designa el monitor que vigilará la evolución del EC. Es el responsable de elaborar los informes finales del ensayo y de comunicarlos a Productos Sanitarios y a la Dirección General de Farmacia. Firma las solicitudes de autorización dirigidas al CEIC o a Productos Sanitarios y a la Dirección General de Farmacia. Y selecciona al Investigador en cuanto a su calificación y medios disponibles para llevar a cabo el estudio.

Además, se puede clasificar en Empresa o Industria farmacéutica, Fundación o Investigador externo de otro centro cuya financiación puede ser recibida por entidades públicas o privadas.

1.1.4.2. Población de estudio

A la hora de realizar un estudio se debe definir claramente a qué población va dirigido (población de estudio). Esta población pertenece a una población diana con unas características determinadas. La población de estudio se define por unos criterios de selección, de la que se obtendrá una muestra (los sujetos) que finalmente participarán en el ensayo.

Los criterios de selección son pautas que definen determinados aspectos de una población y que en su conjunto delimitan a la población estudio. Los criterios de selección pueden ser:

- a) Criterios de inclusión: Describen el tipo de sujetos que se pretenden incluir en el ensayo. La descripción ha de ser lo más clara y detallada posible, para que en cualquier momento otro investigador pueda repetir el ensayo en las mismas circunstancias.
- b) Criterios de exclusión: Describen el tipo de sujetos que se excluirán del ensayo por razones éticas, metodológicas, prácticas o de seguridad para el sujeto.

1.2. Información

1.2.1. ¿Qué es el consentimiento informado?

El desarrollo del consentimiento informado ha pasado por sucesivas etapas, marcadas por diversos procesos judiciales, hasta adquirir las características con las que se le define en la actualidad. Comprende los elementos de revelación de información, capacidad de decisión, y actuación voluntaria.

Es importante tanto en la asistencia clínica como en la investigación, implica consentir que otros intervengan en el ámbito privado de un individuo; permite que los sujetos puedan tomar una decisión informada y voluntaria de participar o de no participar en un proyecto de investigación (Cahana & Hurst 2008). Por lo que si el paciente toma la decisión de no participar, no se ve afectada la asistencia clínica, siendo esta siempre accesible para el paciente.

La Ley 41/2002 lo define como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” (BOE 2002).

1.2.2. Marco ético y legal. Origen

1.2.2.1. Código de Nuremberg

El consentimiento informado surgió tras los juicios de Nuremberg en el que se juzgaban a médicos y científicos por realizar experimentos biomédicos con los prisioneros de los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial. En 1947 se redacta el Código de Nuremberg en el que se establece explícitamente como primer precepto, la obligación de voluntariedad del sujeto en el consentimiento como parte esencial del proceso de investigación (Tiedt 1997).



1.2.2.2. Declaración Universal de los Derechos del Hombre

Asimismo, la Asamblea de las Naciones Unidas (1948), proclamó al año siguiente la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, entre los cuales, en el Artículo 1, figura el derecho a la salud: “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”. Sin embargo ninguno de ellos supuso un cambio significativo en la asistencia sanitaria ya que se centraba más en promover el derecho de la persona, a determinar su vida y protegerla y no hace referencia directa a tratamientos o investigación médica.

1.2.2.3. Declaración de Helsinki

Posteriormente la Asociación Médica Mundial publicó en 1964 la Declaración de Helsinki para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación clínica. Siendo revisada cinco veces queda establecida la última versión publicada en el 2000 con 32 principios, donde se establece el consentimiento informado como un procedimiento imprescindible en las investigaciones con seres humanos, la necesidad de un protocolo y confidencialidad entre otras (World Medical Association 2001).

1.2.2.4. Informe Belmont

La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de Conducta creada en 1974, redactó el Informe Belmont (1979). En el que se resumen los principios y directrices éticas para la investigación en seres humanos (autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia) y permite la protección de los participantes en los ensayos clínicos y estudios de investigación. Dando origen a la moderna teoría ética de la investigación clínica (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979).

1.2.2.5. Real Decreto 561/1993

En España en 1978 se promulga el Real Decreto de Ensayos Clínicos, desarrollado después por Orden Ministerial en 1982. Ambas quedarían derogadas por la Ley del Medicamento de 1990, desarrollada después por el Real Decreto 561/1993 (BOE 1993).

1.2.2.6. Buena Práctica Clínica

Posteriormente, se produce el desarrollo de distintos documentos internacionales entre los que destacan las normas de Buena Práctica Clínica (BPC), tras la necesidad de introducir nuevos productos farmacéuticos y determinar los diversos eventos adversos en seres humanos (ensayos clínicos) y para evitar el fraude en la investigación y también por la necesidad de asegurar el respeto a los derechos de los pacientes (World Health Organization 1995).

1.2.2.7. Convenio del Consejo de Europa

En ese mismo año, en 1997, se destaca también el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y medicina, que consolida una nueva cultura en la relación médico-paciente basada en la autonomía de la persona para tomar decisiones en el contexto de la salud. Aunque suscrito el día 4 de abril de 1997, entró en vigor en España el día 1 de enero de 2000 (Consejo de Europa 2000).

1.2.2.8. Convenio de Oviedo

El Convenio de Oviedo publicado por BOE (1999), cuenta con 36 artículos, siendo de interés el art. 5º, el consentimiento en el ámbito sanitario. Se señala en dicho precepto que: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información



adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento”.

1.3. Guía de Buena Práctica Clínica

1.3.1. Conferencia Internacional de Armonización

En 1995, se celebró la Conferencia Internacional de Armonización en la que se consensó la guía común de normas de Buena Práctica Clínica (BPC) que deben cumplir los ensayos clínicos que se presenten como base para la autorización de medicamentos. (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 2008).

La Guía de Buena Práctica Clínica (GBPC), tiene como objetivo proporcionar una norma única e internacional (para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos) científica y de calidad ética aplicable al diseño, registro, realización y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos.

El cumplimiento de esta norma garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico y proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en el ensayo, de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki.

Las razones por las que se elaboran las normas de BPC son:

- a) Científicas, para evitar fraudes y errores en el desarrollo de nuevos medicamentos.
- b) Éticas, dar validez a los datos y asegurar la protección de los sujetos.
- c) Económicas, asegurar la validez de los datos y resultados ante cualquier autoridad reguladora.

En el tema que nos ocupa, en la GBPC, en el apartado Consentimiento Informado de los Sujetos del Ensayo apartado 4.8.10, expresa que tanto la explicación del consentimiento informado, como la hoja de información al paciente y demás información escrita que se proporcione a los sujetos deberá incluir los siguientes veinte apartados:

- a) Que el ensayo representa una investigación.
- b) El propósito del ensayo.
- c) Los tratamientos del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.
- d) Los procedimientos a seguir en el ensayo, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
- e) Las responsabilidades del sujeto.
- f) Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.
- g) Los riesgos o inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, en su caso, para el embrión, feto o lactante.
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Se deberá informar claramente al sujeto en aquellos casos en que no se pretende ningún beneficio clínico específico para él.
- i) Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto y sus posibles beneficios y riesgos más importantes.
- j) La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de cualquier perjuicio relacionado con el ensayo.
- k) El prorrateo previsto de pago, si lo hay, al sujeto por su participación en el ensayo.
- l) Los gastos previsibles, si los hay, al sujeto por su participación en el ensayo.
- m) Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que el



sujeto puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que hubieses tenido derecho de otro modo.

- n) Que los monitores, auditores, CEIC, y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la normativa pertinente y que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.
- o) Que los registros que identifican al sujeto serán confidenciales y, según lo permitido por las leyes y/o regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del ensayo, la identidad del sujeto será confidencial.
- p) Que se informará al sujeto o al representante legal del sujeto en todo momento si se dispone de nueva información que pueda modificar su decisión de continuar en el ensayo.
- q) Las personas de contacto para obtener información adicional del ensayo y de los derechos de los sujetos participantes, y con quien contactar en caso de lesiones relacionadas con el mismo.
- r) Las circunstancias y/o razones previsibles bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.
- s) La duración esperada de la participación del sujeto en el ensayo.
- t) El número aproximado de sujetos implicados en el ensayo.

1.3.2. Hoja de información al paciente

De los pocos estudios realizados sobre las HIP, se destaca que debe mejorar la información que recibe el sujeto sobre sus responsabilidades y detallar las posibles alternativas al ensayo clínico, pues es esencial que el sujeto com-

prenda y entienda todos los aspectos del ensayo para preservar sus derechos (Marrero-Álvarez et al. 2013).

La información debe entenderse como un proceso continuo y gradual, dado que se establece una relación médico-paciente, en la cual el médico tiene que dar al paciente la suficiente información y de manera comprensible para que capacite al paciente en la toma de decisiones y sea partícipe respecto al diagnóstico y tratamiento de su proceso (Simón-Lorda 1993, Simón-Lorda & Concheiro-Carro 1993).

El consentimiento escrito se solicita en dos ocasiones, para realizar un acto terapéutico o una prueba diagnóstica. Hay dos modos de obtención del CI: escrita y oral. Siendo importante que ambos modos queden registrados y que no se confunda la forma de obtención del CI con el modo de conseguir que éste queda registrado (Vaccarino 1978).

Sin embargo, según el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, que regula los requisitos necesarios para la realización de EC, considera una exigencia legal que el campo de la investigación, la obtención del CI sea por escrito (BOE 2004).

La HIP entregada junto al CI, es de gran utilidad en el proceso de información, si está bien diseñada y redactada, permite aclarar las dudas al paciente y a su familia respecto a la decisión de participar en un EC y sirve de apoyo en la relación médico-paciente (Rubiera et al. 2004).

La calidad de la HIP depende de la complejidad de su redacción, de la cantidad de información y de la adecuación de su contenido a la legislación vigente.

De la redacción de las HIP depende que la comprensión del contenido y la interpretación del mismo sean correctas, en ocasiones supone una barrera para su entendimiento (Rubiera et al. 2004). Según Barrio-Cantalejo & Simón-



Lorda (2003) y Simón-Lorda & Júdez-Gutiérrez (2001), la capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente si se ajusta la legibilidad del texto a su nivel de lectura.

1.3.2.1. Características de la información

La información escrita y oral, y la contenida tanto en el CI como en la HIP que se le proporciona al posible participante en un ensayo clínico debe reunir determinadas características cuantitativas y cualitativas (Ordovás et al. 1999): legible, clara, adaptada a la persona atendida (edad, nivel cultural, autónomo o dependiente), y en cantidad y calidad suficiente para su comprensión.

1.3.2.2. Legibilidad

Con el paso del tiempo, las continuas publicaciones y revisiones de artículos en revistas de pequeño y gran impacto han aportado pequeñas mejoras en la legibilidad de los artículos, incluido el texto (Velasco-Rodríguez et al. 2008).

La legibilidad es la facilidad con que se puede leer y comprender un texto. Es la aptitud de un texto de ser leído cómodamente y fácil (Ferrando-Belart 2004).

Existen varios tipos de legibilidad: lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática, a continuación distinguimos:

- a) Legibilidad del texto, se define como la facilidad para comprender un texto al leerlo.
- b) Legibilidad tipográfica, que son los aspectos visuales y de impresión del texto.
- c) Legibilidad lingüística, que hace referencia al tipo de palabras y al número que se emplean, junto a la manera en que se combinan formando frases. Dicha legibilidad lingüística será mayor cuanto más cortas sean las palabras y frases empleadas.

Entre las fórmulas para medir la legibilidad del texto destacan (Szigriszt-Pazos 1992):

- a) Reading Ease Score de Flesh-Kincaid (RES), para evaluar textos en lengua inglesa. A mayor puntuación obtenida, mayor facilidad de lectura. Toma valores de 0 a 100; considerándose aceptable por encima de 60 puntos.
- b) Índice de legibilidad de Flesch-Szigriszt (IFSZ), para evaluar textos en castellano. Toma valores de 0 a 100, se considera aceptable puntos por encima de 50 puntos. Se utiliza como herramienta informática el programa INFLESZ. El cual utilizaremos para el análisis de las HIP de esta memoria.

1.3.2.3. Adaptada a la persona atendida

De acuerdo a la GBPC, es necesario realizar un plan terapéutico individualizado y específico para cada persona atendiendo a su (edad, nivel cultural, autónomo o dependiente). La información debe responder a las siguientes preguntas:

¿Quién debe informar?, ¿a quién informar?, ¿qué se debe decir?, ¿cómo se debe decir?, ¿cuándo y dónde informar?, ¿informar por escrito y oral? (Servicio Vasco de salud 1996).

Según los autores Simón-Lorda & Concheiro-Carro (1993), la competencia de una persona para tomar una decisión se puede definir como: "capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, y las alternativas posibles de actuación con las consecuencias previsibles de cada una de ellas, para a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea consecuente con su propia escala de valores".

Un paciente puede ser capaz legalmente para consentir pero no tener la capacidad de comprensión y no sería aceptable su consentimiento.



1.3.2.4. Claridad, cantidad y calidad suficiente para su comprensión

La información ha de expresarse ajustándose a las particularidades y características de cada sujeto, situación individual empleando un lenguaje sencillo, comprensible y claro en cantidad y calidad suficiente para que la comprensión de la misma capacite al paciente para la toma de decisión respecto a participar en un Ensayo Clínico. Lara & De la Fuente (1990) recomiendan comenzar el proceso de información oral, seguido del escrito. Realizando pequeñas anotaciones y las aclaraciones pertinentes que surjan sobre la información aportada.

1.4. Justificación

Consentimiento Informado (CI) junto con la Hoja de Información al paciente (HIP), expresa la voluntariedad del sujeto a participar en un Ensayo Clínico (EC).

No obstante, desde un punto de vista ético, el proceso de obtención del CI no garantiza que el sujeto haya comprendido y retenido la información aportado sobre aspectos importantes tales como: objetivos del ensayo, posibles tratamientos alternativos, riesgos y beneficios, causas por las que puede ser retirado en cualquier momento del ensayo, así como gastos y pagos a cargo del promotor y responsabilidades del sujeto (BOE 2004, Cassileth et al. 1980, Lynoe et al. 1991).

Por ello pretendemos analizar la legibilidad de la información escrita que se da en un CI a los sujetos participantes en los EC que se realizan en el HCUVA evaluando la adecuación y calidad de la información siguiendo las directrices pautadas por la Guía de Buena Práctica Clínica.

2.- OBJETIVOS

“Sorprenderse, extrañarse, es comenzar a entender.”

José Ortega y Gasset

2.1. Objetivo general

Comprobar si las HIP incluidas en los proyectos de investigación presentados y aprobados para su puesta en marcha en la Unidad de Investigación del HCUVA cumplen con los ítems obligados que plantea la GBPC de 2008 y su grado de legibilidad.

2.2. Objetivos específicos

- a) Analizar si la información contenida en la HIP, destinada al sujeto sometido a estudio, contiene los criterios mínimos que hemos establecido para la adecuación y calidad de la información en cada uno de los ítems de la GBPC de 2008.
- b) Analizar que variables relacionadas con el proyecto influyen en la presencia y/o adecuación de la información a pacientes sujetos a estudio.



3.- METODOLOGÍA

“Cuando la información se organiza, surgen las ideas.”

Jim Rohn

3.1. Material

Para la presente tesis, hemos seleccionado todas las Hojas de Información al Paciente (HIP) de todos los ensayos clínicos solicitados y aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA) de Murcia, de los años 2012 y 2013.

Para ello, solicitamos al CEIC la aprobación y la autorización del uso de los datos contenidos de los proyectos aprobados, concretamente el acceso a las HIP emitidas por los promotores (Industrias farmacéuticas, Fundación e Investigador externo de otro hospital) de cada Consentimiento Informado (CI) entregado al paciente al inicio del estudio. Para valorar el grado de cumplimiento de las HIP entregadas a los pacientes que inician un Ensayo Clínico (EC), independientemente de la información verbal ofrecida por el profesional sanitario al paciente.

Utilizamos el documento «Guideline for Good Clinical Practice», Guía de Buena Práctica Clínica (GBPC) recogido en el CPMP/ICH/135/95 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En esta guía se establecen los 20 apartados que deben aparecer en las HIP que se entregan a los sujetos seleccionados para su participación en un estudio.

3.1.1. Ámbito lugar

El presente estudio se realiza en la Unidad de Investigación del HCUVA de la Región de Murcia, donde permanecen archivadas todas las memorias de proyectos presentados por promotores y tras haber sido aprobados por el

CEIC. Y por otro lado en la Universidad de Murcia área de Medicina Legal, donde se presenta este estudio.

El HCUVA, es un hospital público universitario, investigador y docente perteneciente al Servicio Murciano de Salud, que da cobertura asistencial al Área I de salud de la Región de Murcia. Es el hospital de referencia regional para el resto de las áreas de salud de la región. Además, es responsable directo de la atención especializada de 14 zonas de salud y 246,768 personas.

El hospital consta de varios edificios y servicios: consultas externas, hospital materno-infantil, hospitalización de adultos, docencia, dirección, unidad de investigación biomédica, anatomía patológica, entre otros. En su conjunto el hospital dispone de 863 camas hospitalarias. (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca 2010).

3.1.2. Confidencialidad de los datos

El presente trabajo de investigación ha sido solicitado en febrero de 2014 al CEIC del HCUVA para su aprobación, y, visto bueno para la autorización y uso de los datos contenidos en los proyectos a estudio.

En todo momento hemos tenido en cuenta la obligación de confidencialidad de toda la información registrada, por parte de las personas participantes, Directores de tesis y personal que elabora este trabajo, responsable en último término de la recepción y custodia de los datos. Cada HIP quedará identificada en la base de datos por su promotor, servicio, año, nº de participantes, tipo de investigación, fase del estudio, ámbito de realización. Esto nos permite la identificación de cada HIP pero no el acceso a su identidad. De hecho, los datos obtenidos solo serán conocidos por el equipo que realice los análisis de las HIP, el resto de personal que ha intervenido en el trabajo no ha tenido acceso a dicha información.



Por otro lado, hemos enviado un escrito de solicitud de consulta de datos de las HIP a estudiar a gerencia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca al Comité Comité Ético de Investigación Clínica e iniciados en la Unidad de Investigación, con datos identificativos de las personas que manipularán la información y su compromiso de confidencialidad. Dicho escrito ha sido valorado y autorizado “ad hoc” para este estudio.

Así mismo, se firmó para inclusión en el mismo proyecto presentado, el correspondiente compromiso de confidencialidad por parte de los participantes de este estudio.

3.1.3. Ámbito tiempo

Decidimos realizar el estudio de las HIP presentados al Comité Ético de Investigación Clínica presentados y aprobados en los años 2012 y 2013, porque corresponde a dos años completos en el que tenemos la seguridad de poder conseguir las HIP propuestas por diversos promotores para sus diferentes estudios.

3.1.4. Población de estudio

El CEIC del HCUVA aprobó a lo largo del año 2012 y 2013, un total de 380 Ensayos. Los clasifica atendiendo a si son Ensayos clínico con medicamento, Proyecto de investigación biomédica, Plan de Investigación Clínica, Estudio observacional post-autorización (EPA) y Otros estudios (Fig. 1).

3.1.5. Inclusiones de nuestro estudio

Para la realización de esta memoria hemos analizado las HIP de los Ensayos clínico con medicamento (EC con medicamento) y Plan de Investigación Clínica (PIC), porque queremos evaluar la información que se les aporta a los pacientes en los proyectos que implican un riesgo para la salud del paciente

participante cuya medicación o producto está sin comercializar. Siendo nuestra población de 82 estudios y un total de 90 HIP, porque hay estudios que tienen 2 HIP diferenciando partes o sujetos a los que va dirigido (Fig. 2).

EC con medicamento y PIC: son ensayos que permiten determinar si un nuevo medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad.

3.1.6. Exclusiones de nuestro estudio

Por tanto, excluimos los Proyectos de investigación biomédica (PIB), los Estudios observacionales post-autorización (EPA) y Otros estudios. Por los siguientes motivos:

- EPA: son estudios retrospectivos observacionales. Realizan una investigación para ver los resultados de la medicación o el dispositivo ya comercializados en la salud del paciente (García-Del Pozo & De Abajo-Iglesias 2004).
- PIB: realizan estudios sobre la enfermedad del paciente sin la utilización de medicamento o producto sanitario aunque sí que existe la posibilidad de la utilización de técnicas invasivas sobre el paciente.
- Otros estudios: hacen referencia a estudios retrospectivos, epidemiológicos, a la aplicación de cuestionarios de calidad, en los cuales no se realiza ninguna intervención invasiva sobre el paciente.

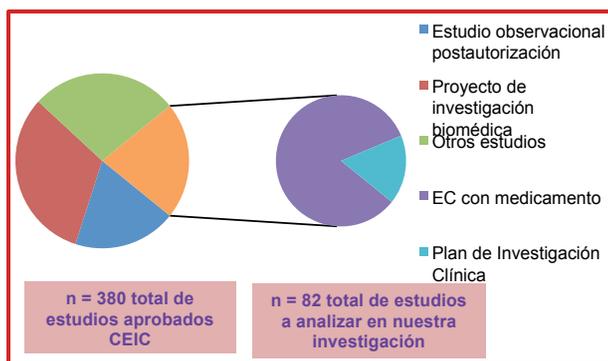


Figura 1. Estudios aprobados en los años 2012 y 2013 por el CEIC del HCUVA

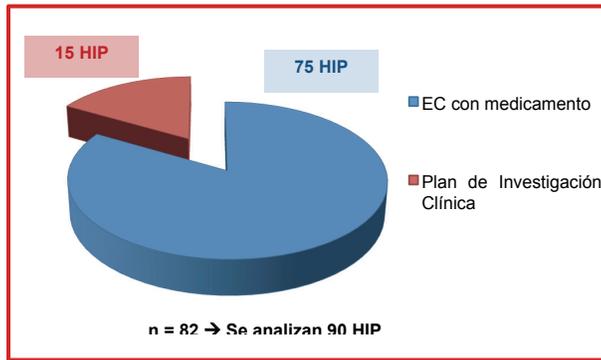


Figura 2. Población total de nuestro estudio

3.2. Método

El presente estudio tiene un diseño retrospectivo, transversal, observacional, descriptivo y analítico.

3.2.1. Variables del estudio

Los apartados a estudiar en cada una de las memorias propuestas por el promotor son:

1. Nombre proyecto (no se explota para la obtención de los datos)
2. Tipo de Promotor (a quien corresponde la responsabilidad jurídica)
 - a) Empresa o Industria Farmacéutica
 - b) Fundación
 - c) Investigador externo. Los estudios son propuestos por un Investigador ajeno al HCUVA, no sabemos de donde proviene la financiación
3. Año
 - a) 2012
 - b) 2013
4. Tipo de Investigación
 - a) Medicamento
 - b) Producto
5. Ámbito de realización

- a) Nacional
- b) Internacional

6. N° total de participantes en el estudio; se agrupan en tres grupos

- a) ≤ 100
- b) $> 100 < 1000$
- c) ≥ 1000

7. Servicio/s (20)

Oncología Médica, Cirugía Cardíaca, Oncología Pediátrica, Cardiología, Pediatría, Infecciosas, Reumatología, Urología, Cuidados Intensivos, Neurología, Hematología y Hemoterapia, Digestivo, Oftalmología, Cirugía general y Aparato Digestivo, Unidad de Demencias, Dermatología, Atención Primaria, Alergología, Obstetricia y Ginecología, y Radiodiagnóstico. Se relacionan en la Tabla 1 (Anexo I).

8. Ítems (20). Cada HIP debe contener los siguientes veinte apartados:

1. El ensayo representa una investigación.
2. El propósito del ensayo.
3. Tratamientos del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.
4. Procedimientos a seguir en el ensayo, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
5. Las responsabilidades del sujeto.
6. Aspectos del ensayo que son experimentales.
7. Riesgos o inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto.
8. Beneficios razonablemente esperados.
9. Procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto.
10. La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de daño.



11. El prorrateo previsto de pago, al sujeto por su participación en el ensayo.
12. Los gastos previsibles, al sujeto por su participación en el ensayo.
13. Participación voluntaria del sujeto en el ensayo y posibilidad de retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguno tipo de penalización ni pérdida de los beneficios.
14. Los monitores, auditores, CEIC, y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto, sin violar la confidencialidad del sujeto.
15. Confidencialidad de resultados y datos del paciente.
16. Se informará al sujeto o al representante legal del sujeto en todo momento si se dispone de nueva información que pueda modificar su decisión de continuar en el ensayo.
17. Persona de contacto para obtener información adicional del ensayo, y con quien contactar en caso de lesiones relacionadas con el mismo.
18. Causas previsibles bajo las cuales puede finalizarse la participación del sujeto en el ensayo.
19. La duración esperada de la participación del sujeto en el ensayo.
20. El número aproximado de sujetos en el ensayo.

3.2.2. Definición de criterios

Establecemos los siguientes criterios para evaluar y analizar las diferentes HIP:

1. Analizamos los Ensayos clínico con medicamento y Plan de Investigación Clínica, con fecha de entrada y aprobados desde el 01 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2013 por el CEIC del HCUVA.

2. No analizamos los subestudios asociados a los protocolos del estudio principal (recogida de muestras biológicas, farmacogenética, biomarcadores adicionales).

3. Analizamos la versión de la HIP aprobada por el CEIC y entregada al paciente para comenzar el EC y con la que el paciente da su primera conformidad de participación, las versiones anteriores o posteriores que se entregan al CEIC durante el EC por modificaciones o aclaraciones no se evalúan.

4. Para unificar criterios de legibilidad, cantidad y claridad de la información de los Proyectos analizados (EC con medicamento y PIC). Analizamos las HIP referidas a:

Pacientes participantes de 16 años o más porque a partir de esta edad el paciente se considera legalmente capacitado para la toma de decisiones y a padres o tutor legal del participante (BOE 2002). Y se excluyen aquellos referidos a pacientes menores de 16 años. Dándose el caso que un mismo proyecto tenga varias HIP (para niños menores de 8 años, para niños entre 8 y 12 años, para niños y adolescentes de entre 13 y 15 años, y, para jóvenes de 16 años o más).

- a) 2 HIP del Servicio de Oncología Pediátrica, EC con medicamento de fase III
- b) 1 HIP del Servicio de Pediatría, EC con medicamento de fase II.
- c) 1 HIP del Servicio de Pediatría, EC con medicamento de fase III.
- d) 2 HIP del Servicio de Neurología, EC con medicamento de fase III.

Por otro lado, hay casos que analizamos dos HIP debido a que el mismo EC comporta dos partes iniciales: el paciente puede ser consciente desde el principio del fármaco que se le ha asignado.



- a) 2 HIP del Servicio de Oncología Médica, EC con medicamento de fase II.
- b) 2 HIP del Servicio de Cardiología, PIC.

O que el estudio requiere la conformidad del cuidador principal, además de la del paciente participante aunque éste sea mayor de edad:

- a) 2 HIP de la Unidad de demencias, EC con medicamento de fase III.

5. Decidimos realizar una evaluación global de la HIP mediante el programa informático INFLESZ y no una evaluación individualizada de cada ítem, debido a:

- a) El analizar el Índice de Flesch de cada ítem individualizado da un número elevado de variables que harían de la exposición de los resultados de esta investigación incomprensible por excesiva información.
- b) Muchos ítems están explicados de forma implícita en el texto y durante la redacción de la HIP, lo que, si bien a la vista del ojo humano es fácil de discernir, es muy complicado para un programa informático.
- c) Porque el objetivo que pretende este trabajo es analizar si la HIP en su conjunto consigue informar adecuadamente al sujeto de aquello a lo que se le solicita participar.

6. En el análisis estadístico entre el Grado de Dificultad y las variables (Fases, Tipo de investigación, Ámbito de realización, Promotor y Servicios e Ítems):

- a) Analizamos el Grado de Dificultad Normal y Algo difícil, y excluimos Muy fácil, Bastante fácil y Muy difícil por sólo haber 0, 2 y 0 casos respectivamente de entre las 90 HIP analizadas. Para que no

interfiera en el valor real de la relación que existe entre el Grado de dificultad y las variables.

b) Excluimos los 29 casos de HIP en las que no aparece el ámbito de realización de la investigación. Se estudian 70 casos.

c) Excluimos los servicios donde las HIP representan ≤ 5 casos por servicio. Por tanto, se realiza el análisis estadístico relacionando los servicios ONC, CAR, NRL, HEM y HEMO que representan 59 HIP de las 90 HIP.

3.2.3. Análisis de las HIP

Analizamos las HIP en cuanto a la legibilidad formal y la complejidad técnica del vocabulario empleado, la calidad de la información.

3.2.3.1. Legibilidad del texto

Para la cuantificación de la legibilidad formal de las HIP que van junto con los documentos de consentimiento informado que se utilizan en los proyectos de investigación propuestos y aceptados por el Comité utilizamos como herramienta informática el programa INFLESZ, para analizar el índice de legibilidad descrito por Flesch. (Creative Commons 2007, Szigriszt-Pazos 1992).

El índice obtenido mediante este método permite cuantificar la dificultad de lectura de un texto en función de la estructura lingüística del mismo (largura de palabras y frases). Evalúa textos en castellano mediante el Índice de legibilidad de Flesch-Szigriszt (IFSZ) y toma valores de 0 a 100. Se considera aceptable puntos por encima de 50 puntos.

Este parámetro establece una asociación entre el Índice de FLESCH-SZIGRISZT del texto activo y la escala de dificultad de lectura que llamamos Escala Inflesz.



La Escala Inflesz establece 5 niveles de dificultad (Tabla 2):

PUNTOS	GRADO	TIPO DE PUBLICACIÓN
< 40	Muy Difícil	Universitario, Científico
40-55	Algo Difícil	Bachillerato, Divulgación Científica, Prensa Especializada
55-65	Normal	E.S.O., Prensa General, Prensa Deportiva
65-80	Bastante Fácil	Educación Primaria, Prensa del Corazón, Novelas de Éxito
> 80	Muy Fácil	Educación Primaria, Tebeos, Cómic

Tabla 2. Escala Inflesz

3.2.3.2. Calidad de la información

Para el análisis de la complejidad técnica del vocabulario, el investigador indica de forma empírica la presencia o ausencia de los 20 ítems establecidos por la GBPC y si la cantidad es poca, suficiente y excesiva en cuanto a si la información es adecuada en relación con los aspectos mínimos (20 ítems) reflejados en la GBPC. Para evitar la distorsión de los resultados, no hacemos distinción en la aparición de los nombres de medicamentos o los términos que se repiten a lo largo de la HIP.

Establecemos como variables de la escala de medida para el análisis de la HIP:

- a) Presencia/ausencia. Entendemos que la información requerida en la GBPC está presente o no en la HIP.

Es valorada en función de: 1, no aparece la información; 2, la información aparece implícita en el texto, y 3, la información aparece explícita en el texto.

- b) Cantidad. Entendemos por cantidad, que la información sea lo suficientemente completa. En cuanto a contener todos los ingredientes de cada ítem.

Es valorada en función de: 1, poca información; 2, suficiente información; y, 3, excesiva información.

3.2.3.3. Programa ABBYY FineReader 11 y documentos de Word

Las HIP se recogen en formato digital (Word o Pdf) o en papel. A las HIP recogidas en formato digital les aplicamos el índice de legibilidad directamente, mientras que las recogidas en papel son capturadas por el escáner Epson Perfection V10 y convertidas a Word mediante el programa ABBYY FineReader 11 para aplicar posteriormente el índice de legibilidad.

Antes de analizar las HIP en el programa Inflesz, eliminamos las partes que no aportan información al paciente y que pueden dificultar la evaluación de la HIP, como: puntos suspensivos, símbolos del Hospital, números de página, entrecorridos, etc...

3.2.4. *Spss v. 15.0*

Mediante este programa realizamos un análisis estadístico descriptivo y comparativo bivalente.

3.2.4.1. Análisis estadístico de los datos

a) Descriptiva de los sujetos del estudio

Para conocer las características de los ítems en nuestro estudio se llevará a cabo un análisis descriptivo para cada una de las variables, atendiendo principalmente a la distribución de frecuencias y, cuando sea pertinente, a medidas básicas de resumen como la media, mediana, cuartiles, desviación típica o amplitud de la muestra. En los casos que sean necesarios se incluirán intervalos de confianza para los parámetros de interés, especialmente en el caso de proporciones.

Los datos serán procesados con el paquete estadístico SPSS 15.0 para Win-



dows en la Unidad de Bioestadística de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia, siendo los programas a aplicar:

1. Análisis univariante o distribución simple de frecuencia

Se observa la distribución de frecuencia absoluta (n_1) y frecuencia relativa (f_1) en porcentajes, así como los estadísticos descriptivos de cada una de las variables (desviación estándar, media, etc.).

2. Análisis bivalente o asociación entre variables

Se trata de saber qué variables se relacionan significativamente entre sí.

Utilizaremos el programa de Chi-cuadrado (χ^2) de Pearson, probabilidad obtenida y el mínimo valor esperado. Destacaremos que hemos cruzado entre sí todas las variables en las que se desglosó el estudio, buscando posibles asociaciones.

El proceso que se seguirá nos permitirá saber si dos variables están relacionadas significativamente fue el siguiente:

- Observamos que todas las frecuencias esperadas (f_e) fueran mayores que la unidad y que el 20% de todas ellas sean iguales o superiores a 5, si es así, la relacionamos como significativas con un estadístico de Pearson que represente una probabilidad igual o menor de 0,05.
- Aclaremos que en algunas ocasiones no se cumple la premisa en relación a los valores esperados, debido a una distribución inadecuada de las marcas de clases entre sí, o eliminando las marcas de clase cuyo contenido es muy escaso o no tiene interés. Una vez reestructurada cada variable se vuelve a aplicar el programa para el análisis bivalente.
- En las tablas de contingencias 2×2 y con grado de libertad 1, hemos aplicado el “Test exacto de Fisher” en aquellos casos en los que el de

χ^2 no podía ser utilizado, al ser el mínimo valor esperado inferior a la unidad.

A continuación realizamos el subsiguiente análisis de residuos mediante el que valoramos si el porcentaje de un resultado en algún grupo difería de manera significativa respecto al porcentaje global en la muestra (Everitt 1994).

3. Análisis de regresión lineal

Para determinar si existe alguna relación entre distintas variables, de que tipo es esta relación y si es posible predecir de valor de una de ellas en función de las otras.

Calculamos R^2 conocido comúnmente como “Coeficiente de determinación” para determinar el grado de ajuste del modelo, o dicho de otra forma, que tanto de la variable dependiente es explicada por las variables independientes (o por el modelo) (González-González 2009).

Ver Tabla 3. Recogida de datos en ANEXO II



4.- RESULTADOS

“No entiendes realmente algo a menos que seas capaz de explicárselo a tu abuela“

Albert Einstein

4.1. Resultados descriptivos

4.1.1. Resultados obtenidos de las HIP

4.1.1.1. Sujetos sometidos a estudio

De las 90 HIP analizadas (Fig. 3):

- El 13% tienen un reclutamiento de ≤ 100 sujetos.
- El 27% tienen un reclutamiento de ≥ 1000 sujetos.
- El 60% tienen un reclutamiento de entre 100 y 1000 sujetos.

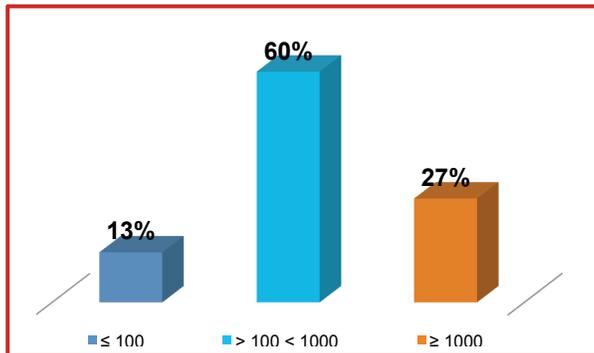


Figura 3. Sujetos sometidos a estudio

El 60% de los estudios tiene un reclutamiento entre 100 y 1000 sujetos

4.1.1.2. Ensayos clínicos aprobados en 2012 y 2013

Observamos que 20 servicios componen la totalidad de EC's realizados en 2012 y 2013 destacando Cardiología, Oncología y Neurología (Fig. 4).

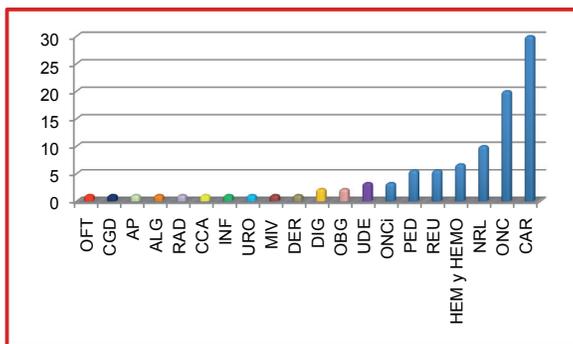


Figura 4. Servicios donde se realizan los estudios

Sólo CAR, ONC y NRL, representan el 60% de la totalidad de los EC's realizados

4.1.1.3. Promotor

Observamos que los estudios están financiados por (Fig. 5):

- La empresa farmacéutica en un 68%
- Las fundaciones en un 22%
- Un investigador externo de otro hospital en un 10%



Figura 5. Promotor

Mayoritariamente en este centro de investigación es promotor es la Empresa Farmacéutica



4.1.1.4. Ámbito de realización

Observamos que en el 21% de las HIP no aparece el ámbito de realización del estudio (Fig. 6) y que cuando aparece:

- El 61% de los estudios se realizan internacionalmente.
- El 18% de ellos nacionalmente.



Figura 6. Ámbito de realización

En este centro el 61% de los estudios son de carácter internacional

4.1.1.5. Grado de Dificultad de las HIP

De las 90 HIP analizadas el Grado de Dificultad es (Fig. 7):

- El 72,7% son de legibilidad Normal.
- El 27,3% de legibilidad Algo Dificil.

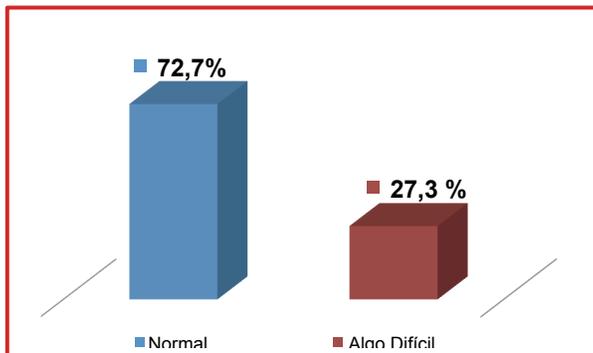


Figura 7. Grado de Dificultad de las HIP

El 27,3 % de las HIP son de comprensión Algo Dificil

4.1.2. Resultados obtenidos de las HIP relacionados con los 20 ítems de la GBPC

4.1.2.1. Porcentaje de HIP que responden a cada uno de los 20 ítems de la GBPC

Recopilación en una única tabla del porcentaje de cada ítem en las 90 HIP (Fig. 8).

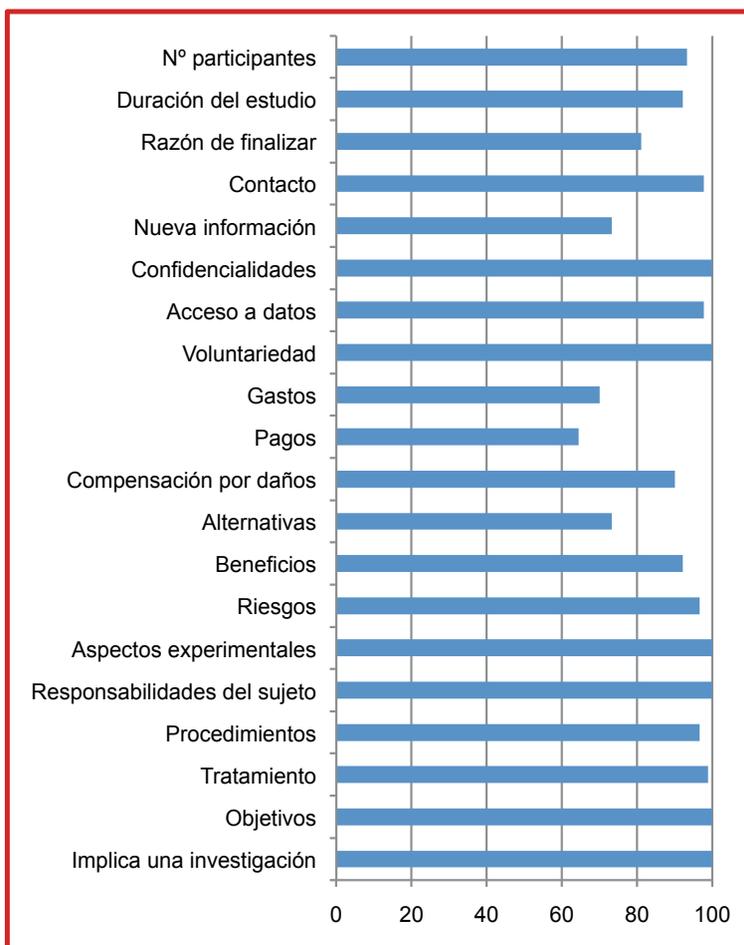


Figura 8. Porcentaje de HIP que responden a cada uno de los 20 ítems de la GBPC

Tan sólo el 40% de HIP presentan todos los apartados recogidos en la GBPC



4.1.2.2. Los ítems más presentes en las 90 HIP

De los 20 ítems establecidos por la GBPC aparecen (Fig. 9):

a) Explícitamente en las 90 HIP:

- Ítem 1, Explicación del estudio.
- Ítem 2, Objetivo.
- Ítem 3, Posibilidad de tratamiento.
- Ítem 13, Voluntariedad.
- Ítem 15, Confidenciales.

b) Implícitamente a lo largo de las 90 HIP:

- Ítem 6, Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.

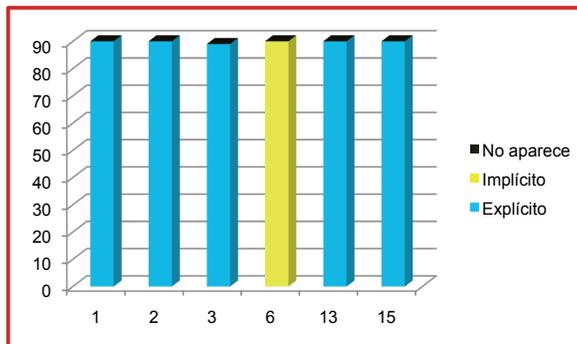


Figura 9. Ítems más presentes en las 90 HIP

Sólo 6 de 20 ítems se muestran al 100% en la totalidad de las 90 HIP analizadas:
Explicación del estudio, Objetivo, Posibilidad de tratamiento, Voluntariedad, Confidenciales

El ítem 6 no se encuentra en ninguna de las HIP de forma específica

4.1.2.3. Los ítems que aportan suficiente cantidad de información

De los 20 ítems establecidos por la GBPC, los que más aportan una cantidad suficiente de información de las 90 HIP son (Fig. 10):

- Ítem 1, Explicación del estudio.
- Ítem 2, Objetivos.
- Ítem 3, Posibilidad de tratamiento.
- Ítem 6, Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.
- Ítem 13, Voluntariedad.
- Ítem 15, Confidenciales.

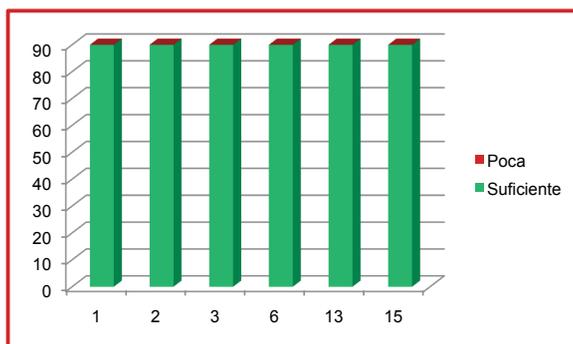


Figura 10. Ítems que aportan suficiente cantidad de información

Sólo 6 de 20 ítems muestran suficiente información

Estos 6 ítems coinciden con los que muestran al 100% en la totalidad de las 90 HIP analizadas

4.1.2.4. Los ítems menos presentes en las 90 HIP

De los 20 ítems establecidos por la GBPC, los menos presentes en las 90 HIP, es decir, no aparecen en la HIP son (Fig. 11):

- Ítem 9, Los posibles tratamientos alternativos al propuesto por el estudio.
- Ítem 11 y 12, Pago y gastos previstos por el paciente y que el promotor se haría cargo durante la duración del estudio o participación en el estudio de sujeto.
- Ítem 16, La información nueva que puede modificar la decisión del sujeto



participante de continuar en el ensayo.

- Ítem 18, Las posibles razones y/o circunstancias bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.

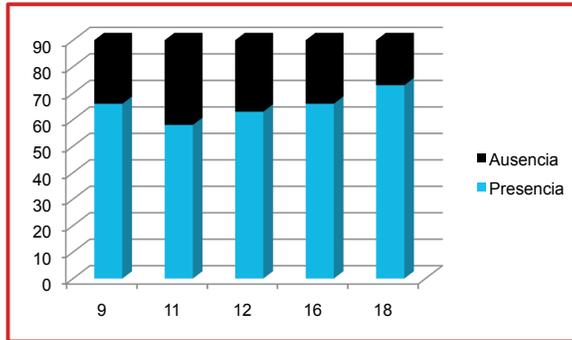


Figura 11. Ítems menos presentes en las 90 HIP

Los 5 ítems que menos presentes están en las 90 HIP analizadas son: Tratamientos alternativos, Pagos y Gastos, Información nueva y Razones de finalización de la participación del sujeto

4.1.2.5. Ítems que aportan poca cantidad de información

De los 20 ítems establecidos por la GBPC, los que menos aportan un poco cantidad de información de las 90 HIP son (Fig. 12):

- Ítem 5, Las responsabilidades del sujeto.
- Ítem 9, Los posibles tratamientos alternativos al propuesto por el estudio .
- Ítem 10, La indemnización y/o tratamiento en caso de cualquier perjuicio relacionado con el ensayo.
- Ítem 12, Gastos previstos por el paciente y que el promotor se haría cargo durante participación en el estudio de sujeto.
- Ítem 18, Las posibles razones bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.
- Ítem 19, La duración esperada de la participación del sujeto.

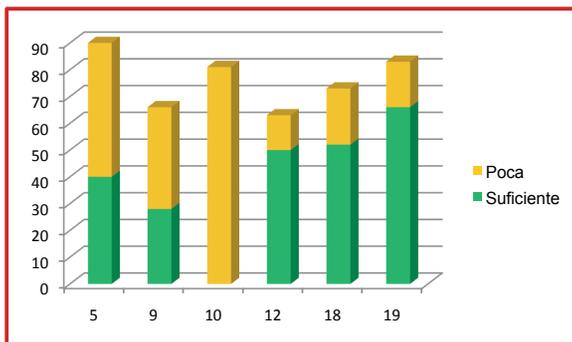


Figura 12. Ítems que aportan poca cantidad de información

Estos 6 ítems coinciden con los que cuando aparecen la información que aportan también es escasa. Añadiéndose el ítem 19: duración esperada de la participación del sujeto

El ítem 10 cuando está presente en la HIP, es el que menos información aporta al paciente.

4.2. Resultados Analíticos

4.2.1. Presencia y ausencia de información r/c Cantidad de información de cada ítem

Recopilación en una única tabla la presencia y ausencia de información relacionada con la cantidad de información de cada ítem (Fig. 13).

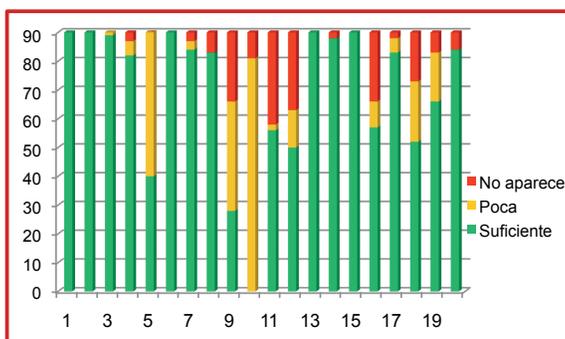


Figura 13. Presencia y ausencia de información r/c Cantidad de información de cada ítem

Los ítems menos presentes coinciden con los que menos información aportan

Los ítems más presentes coinciden con los que más información aportan



4.2.2. Resultados obtenidos de las HIP relacionados con el Grado de dificultad

4.2.2.1. Ítems r/c Grado dificultad

Realizamos un análisis discriminante para establecer la relación entre los 20 Ítems y el Grado de dificultad de cada HIP.

De los 20 ítems sólo tienen un valor discriminante significativo los ítems:

- Ítem 5, Las responsabilidades del sujeto, ($p = 0,032$).
- Ítem 9, Procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto, posibles beneficios y riesgos más importantes, ($p = 0,01$).
- Ítem 18, Causas previsibles bajo las cuales puede finalizarse la participación del sujeto en el ensayo, ($p = 0,014$).

Asumimos que el modelo es estadísticamente válido debido a que mediante el estadístico “Lambda de Wilks”, $p = 0,012$.

Finalmente, se clasifican correctamente:

- El 81,5% de los ítems con Grado de dificultad Normal.
- El 88,9% de los ítems con Grado de dificultad Algo Dificil.

Los ítems que más dificultad de comprensión presentan para el paciente son los referentes a:

- **Responsabilidad del sujeto**
- **Posibles tratamientos alternativos**
- **Razones por las que puede finalizar la participación del sujeto**

4.2.2.2. Número de participantes r/c Grado dificultad

Observamos que la disminución de Número de participantes se asocia ligeramente a un aumento del Grado de dificultad (Fig. 14).

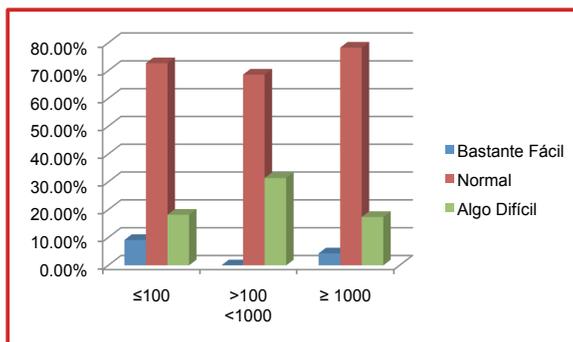


Figura 14. Número de participantes r/c Grado dificultad

La correlación entre las variables, $r_{n^{\circ}\text{participantes GD}} = -0,233$; $p = 0,032$

Existe una relación estadísticamente significativa entre el N° de pacientes participantes y el Grado de dificultad

Al ↑ del N° de pacientes ↑ el Grado de Dificultad de las HIP

4.2.2.3. Fases r/c Grado dificultad

Observamos que cuanto más próximo está el medicamento a estudio de ser aprobado para su comercialización, existe mayor dificultad de comprensión de la HIP (Fig. 15).

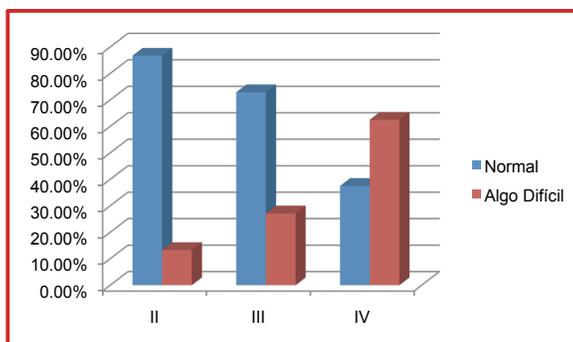


Figura 15. Fases II, III, IV r/c Grado dificultad

El resultado de la prueba Chi-cuadrado de Pearson, $\chi^2 (2) = 6,320$; $p = 0,042$.

Existe una relación estadísticamente significativa entre las Fases y el Grado de dificultad



Realizamos un análisis de regresión lineal (Fig. 16).

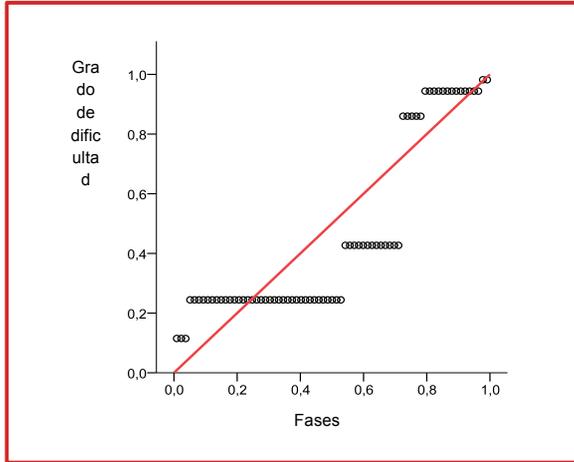


Figura 16. Fases II, III, IV r/c Grado dificultad

El resultado de la prueba T para el contraste de la significación es $T(69) = 2,401$; $p = 0,019$.

El valor de coeficiente de regresión no estandarizado ($B = 0,223$) y estandarizado ($Beta = 0,278$) asociado a la variable Fases.

El valor del coeficiente de determinación corregido (R^2 corregida) es 0,064; lo que implica que las Fases explica el 6,4% de la varianza del Grado de dificultad.

La variable Fases influye en la variabilidad del Grado de dificultad

A mayor Fase mayor Grado de dificultad

4.2.2.4. Tipo investigación r/c Grado dificultad

Observamos que apenas hay diferencias en cuanto al Tipo de investigación a estudio y el Grado de dificultad de las HIP (Fig. 17).

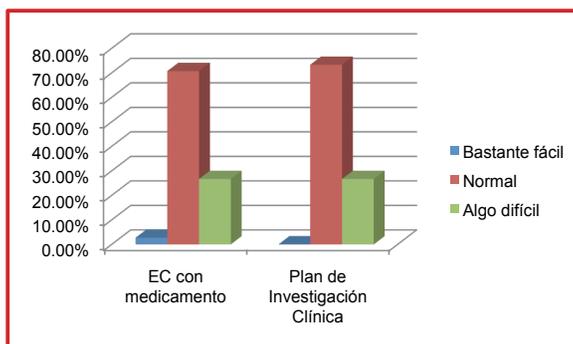


Figura 17. Tipo investigación r/c Grado dificultad

El resultado de la prueba Chi-cuadrado de Pearson, $X^2(1) = 0,003$; $p = 0,954$.

No existen diferencias significativas entre:

- El 72,6% de HIP de Ensayos Clínicos con medicamentos y el 73,3% de HIP de Plan de Investigación Clínica con Grado de dificultad Normal.
- El 27,4% de HIP de Ensayos Clínicos con medicamentos y el 26,7% de HIP de Plan de Investigación Clínica con Grado de dificultad Algo difícil.

No existe relación entre el Tipo de investigación y el Grado de dificultad

Las HIP muestran una dificultad de comprensión similar independientemente del Tipo de investigación que se realice

4.2.2.5. Ámbito de realización r/c Grado dificultad

Se observa que cuando el estudio se realiza en el ámbito nacional, las HIP muestran una dificultad de comprensión similar a los estudios realizados internacionalmente (Fig. 18).

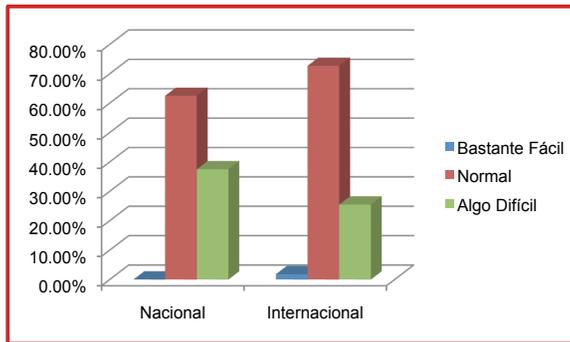


Figura 18. Ámbito de realización r/c Grado dificultad

El resultado de la prueba Chi-cuadrado de Pearson, $X^2 (1) = 0,810$; $p = 0,368$.

No existen diferencias significativas entre:

- El 62,5% de HIP con Grado de dificultad Normal de Ámbito de realización nacional y el 74,1% de HIP con Grado de dificultad Normal de Ámbito de realización internacional.
- El 37,5% de HIP con Grado de dificultad Algo difícil de Ámbito de realización nacional y el 25,9% de HIP con Grado de dificultad Algo difícil de Ámbito de realización internacional.

No existe relación entre el Ámbito de realización y el Grado de dificultad

Las HIP muestran una dificultad de comprensión similar independientemente de dónde se realice el estudio

4.2.2.6. Promotor r/c Grado dificultad

Las HIP redactadas por las Fundaciones e Investigadores externos de otros hospitales presentan mayor dificultad de comprensión que las redactadas por las empresas farmacéuticas (Fig. 19).

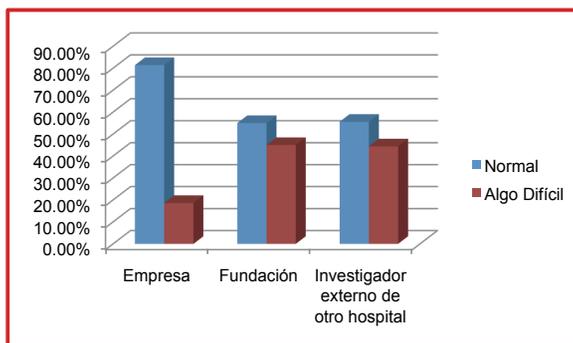


Figura 19. Promotor r/c Grado dificultad

El resultado de la prueba Chi-cuadrado de Pearson, $\chi^2 (2) = 6,721$; $p = 0,035$.

Existen diferencias significativas entre:

- El 81,4% de HIP con Grado de dificultad Normal redactadas por una Empresa, y el 55% y el 55,6% de HIP con Grado de dificultad Normal redactadas por una Fundación e Investigador externo, respectivamente.
- El 18,6% de HIP con Grado de dificultad Algo difícil redactadas por una Empresa, y el 45% y el 44,4% de HIP con Grado de dificultad Normal redactadas por una Fundación e Investigador externo, respectivamente.

Existe una relación estadísticamente significativa entre el Promotor y el Grado de dificultad

Las empresas redactan con mayor legibilidad las HIP

4.2.2.7. Servicios r/c Grado dificultad

Observamos que las HIP muestran una dificultad de comprensión similar independientemente del servicio al que vaya dirigida (Fig. 20).

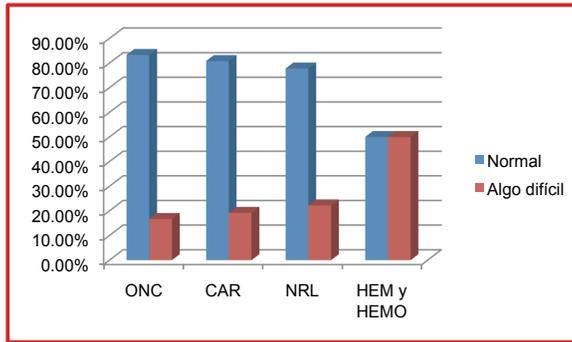


Figura 20. Servicios r/c Grado dificultad

El resultado de la prueba Chi-cuadrado de Pearson, $X^2(3) = 3,153$; $p = 0,369$.

No existen diferencias significativas entre:

- El 83,3% de HIP con Grado de dificultad Algo difícil del Servicio ONC y el 80,8%, 77,8% y 50% de HIP con Grado de dificultad Algo difícil de los Servicios CAR, NRL, HEM y HEMO, respectivamente.
- El 16,7% de HIP con Grado de dificultad Normal del Servicio ONC y el 19,2%, 22,2% y 50% de HIP con Grado de dificultad Normal los Servicios CAR, NRL, HEM y HEMO, respectivamente.

No existe relación entre los Servicios ONC, CAR, NRL, HEM y HEMO y el Grado de dificultad

Las HIP muestran una dificultad de comprensión similar independientemente de dónde se realice el estudio

5.- DISCUSIÓN

“El hombre moderno se rodea de infinitas posibilidades de comunicación y, paradójicamente, es lo que siempre le falta”

Marcel Marceau

Tras comparar los resultados obtenidos con la bibliografía consultada observamos:

5.1. Limitaciones en el estudio

Entre las limitaciones de nuestro estudio se encuentran:

5.1.1. Limitaciones en el estudio relacionado con los Servicios

En primer lugar, optamos por la agrupación de los servicios clínicos basándonos en las áreas de gestión clínica del hospital, pero generó diferencias en el tamaño muestral de los grupos y decidimos la exclusión de los mismos para las comparaciones realizadas.

Esta limitación también ocurre en otros estudios (Marrero et al. 2013), donde de los 15 servicios, 7 (46,6%) presentaban una única HIP para el análisis. Sin embargo, a diferencia de nosotros, procedieron a la agrupación de los servicios a pesar de obtener diferencias entre el tamaño muestral de los grupos.

5.1.2. Limitaciones en el estudio relacionado con las Fases

Optamos para las comparaciones realizadas la exclusión de las 2 HIP de Fase I por representar tan sólo el 2,7% de las HIP.

Otros estudios (Ordovás et al. 1999), obtuvieron una representación en Fase I del 2% en su análisis y también procedieron a la exclusión de esta fase para el análisis de su estudio.



5.1.3. Limitaciones en el estudio relacionado con el Grado de Dificultad

Decidimos para el análisis del estudio la exclusión de las 2 HIP con Grado de Dificultad Bastante fácil porque representan el 2,2% de las HIP.

5.1.4. Limitaciones en el estudio relacionado con la Información

Coincidimos con Marrero et al. (2013), en su estudio “Evaluación de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado en ensayos clínicos” y con San Norberto et al. (2014) en su estudio “Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España”, en que la información que se le suministra al paciente no se reduce sólo a la presente en la HIP, y por tanto no podemos evaluar la información verbal ofrecida por el profesional médico y otras fuentes buscadas por el paciente, como por ejemplo Internet.

5.2. Cumplimiento de la GBPC

5.2.1. Cumplimiento de la GBPC relacionado con las HIP

Los resultados obtenidos muestran que las HIP presentan, en general, un bajo cumplimiento de la GBPC. De las 90 HIP, tan sólo el 40% presentan todos los apartados recogidos en la GBPC. Lo mismo ocurrió en el estudio realizado por Marrero et al. (2013), de las 50 HIP analizadas, el 10% presentaron correctos los 20 apartados de evaluación.

Además, observamos al igual que Marrero et al. (2013) en su estudio, que los apartados que se muestran correctamente en las HIP son los que respaldan al promotor y que de igual modo debería ser importante para los pacientes: objetivos del estudio, tratamiento a seguir durante el estudio, aspectos experimentales, voluntariedad y confidencialidades.

Dato de gran importancia porque las HIP entregadas a los pacientes son revisadas y evaluadas previamente por el CEIC y modificadas, en caso necesario, por el promotor para garantizar que la información que recibe el paciente

sea adecuada y completa. Hecho que hace cuestionarnos y reflexionar sobre el método de evaluación por parte del CEIC (Ordovás et al. 1999).

5.2.2. Cumplimiento de la GBPC relacionado con los ítems

Por otro lado, el grado de cumplimiento que se refleja en las HIP es alto cuando evaluamos los ítems individualmente como se muestra en la Fig 8.

Sin embargo, como otros autores observamos tras el análisis que se debe mejorar la legibilidad y detallar las posibles alternativas de tratamiento (Marrero et al. 2013, Ordovás et al. 1999), y las responsabilidades del sujeto, (Marrero et al. 2013). Así como, las razones por las que puede finalizar la participación del sujeto, pagos y gastos previstos por el paciente (Ordovás et al. 1999), y las causas de la posible indemnización en caso de cualquier perjuicio relacionado con el ensayo.

Apartados que deberían ser de igual interés tanto para el promotor que realiza las HIP como para el paciente que recibe la HIP para su posible participación en el estudio.

Dado que es primordial que el sujeto entienda y comprenda cada uno de los aspectos del ensayo para preservar sus principios de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979).

5.2.3. Grado de Dificultad de las HIP

Antes de iniciar un EC es importante la comprensión de una HIP. La comprensión de la información que aporta estas HIP depende varios factores: nivel de complejidad de la redacción del texto, nivel sociocultural de los pacientes, nivel de conocimientos sanitarios y motivación tanto del paciente como del equipo investigador, entre otros... (Ordovás et al. 1999).



Un número importante de las HIP aportadas a los pacientes presenta una legibilidad adecuada al nivel sociocultural. Observamos que en cuanto al nivel de complejidad en la lectura de las HIP, un 72,7% de las HIP requieren para su comprensión un nivel de estudio medio, por tanto coincidimos con los resultados obtenidos en el análisis de legibilidad mostrados en otros estudios (Marrero et al. 2013, Ordovás et al. 1999, Simón 1993). Siendo de un 97% las HIP obtenidas en el estudio de Ordovás et al. (1999) con un nivel de estudios medios o superiores. Sin embargo, otros autores como Rubiera et al. (2004) obtuvieron que el 96,5% de las HIP y Navarro-Royo et al. (2002) eran difíciles de leer para el ciudadano medio.

5.2.3.1. Grado de Dificultad relacionado con los Pacientes

Observamos que a medida que aumenta el nº de sujetos en un estudio aumenta el grado de dificultad de la HIP. Resultado sorprendente porque consideramos que la legibilidad de la información que aporta la HIP debería ser constante, independientemente del número de pacientes al que vaya referido.

5.2.3.2. Grado de Dificultad relacionado con Fases

Cuando relacionamos las variables con el GD observamos que en las fases más avanzadas de investigación es más difícil la legibilidad ($p = 0,042$). Sin embargo, ocurre lo contrario en el estudio de Ordovás et al. (1999) sus resultados muestran una cierta tendencia a mejorar la legibilidad formal al progresar en la fase del desarrollo clínico del medicamento ($p = 0,12$).

Dato que nos parece curioso puesto que cuanto más próximo está el medicamento a estudio de ser aprobado para su comercialización, y por tanto más avanzada está la investigación del estudio, la comprensión de la información aportada en la HIP debería ser más accesible de entender y más fácil de explicar.

5.2.3.3. Grado de Dificultad relacionado con el Promotor

En este caso, obtenemos que las HIP redactadas por las Fundaciones e Investigadores externos de otros hospitales presentan mayor dificultad de comprensión que las redactadas por las empresas farmacéuticas. Las empresas redactan con mayor legibilidad sus HIP.

Debe señalarse que el 27,3% de las HIP (Fig. 7), necesitan para su comprensión que el paciente haya estudiado cursos superiores. Sería de gran ayuda que los promotores tomaran conciencia especialmente las fundaciones e investigadores externos para redactar las HIP con mayor legibilidad y según las recomendaciones de la GBPC, ya que tan sólo el 22,2% de la población española posee un título académico de segundo grado (Instituto Nacional de Evaluación Educativa 2012).

5.2.3.4. Grado de Dificultad relacionado con los Servicios

Observamos que las HIP muestran una dificultad de comprensión similar y de estudios medios, independientemente del servicio al que vaya dirigida. Mientras que en el estudio de Ordovás et al. (1999), observamos que a pesar de analizar los mismos servicios que nosotros Hematología, Neurología, Oncología tenían una elevada proporción de necesidad de estudios superiores para la comprensión de las HIP.



6.- CONCLUSIONES

“Ayudadme a comprender lo que os digo y os lo explicaré mejor”

Antonio Machado

1. Al evaluar las HIP propuestas por los promotores, hemos encontrado HIP incompletas (ítems incompletos o ausencia del propio ítem).

Hecho que no justifica que el CEIC no pida una modificación al promotor y posterior evaluación de la legibilidad para que sea accesible al paciente.

2. La legibilidad de las HIP utilizadas en el HCUVA puede ser mejorada.

Se recomienda a los promotores la personalización de cada HIP atendiendo al tipo de paciente y servicio al que va dirigido, el empleo de tablas, gráficos y dibujos explicativos que faciliten la comprensión de la HIP.

Al CEIC, el cálculo automático de legibilidad de la HIP mediante la utilización de índices de legibilidad y el cálculo manual mediante la revisión por parte de varios miembros del CEIC de la HIP.

3. Los promotores utilizan el mismo modelo de HIP para los diversos estudios y servicios, lo que dificulta la comprensión de la HIP, pues no es lo mismo explicar un procedimiento de cirugía que de oncología.

Por tanto, el CEIC, debería de exigir a los promotores una redacción más adecuada y tener en cuenta a quienes va dirigido, ya que mantener el mismo formato y diseño en las HIP no garantiza su correcta legibilidad.

Planteamos la necesidad de realizar un estudio prospectivo mediante un cuestionario y entrevistas personales posteriores a la lectura de la HIP a los pacientes para evaluar la cantidad y calidad de información que retiene el paciente y poder establecer una relación directa entre el resultado obtenido mediante el Índice de Flesch y la comprensión real del paciente.

7.- REFERENCIAS

“La comunicación es la capacidad de sentir el viento

provocado por el aleteo de unos párpados“

José Víctor Martínez Gil

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2008. Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95). Disponible en http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf (accedido el 18-IV-2014).
- Asamblea General de las Naciones Unidas. 1948. Declaración Universal de Derechos Humanos. Asamblea General de las Naciones Unidas.
- Barrio-Cantalejo I & Simón-Lorda P. 2003. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Atención Primaria* 31: 104-8.
- Boletín Oficial del Estado. 1993. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE 114 (de 13 de mayo de 1993): 14346-14364.
- Boletín Oficial del Estado. 1999. INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE 251 (de 20 de octubre de 1999): 36825-36830.
- Boletín Oficial del Estado. 2002. 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. BOE 274 (de 15 de noviembre de 2002): 40126-40132.
- Boletín Oficial del Estado. 2004. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero,



- por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE 33 (7 de febrero de 2004): 5429-5443.
- Boletín Oficial del Estado. 2006. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 178 (27 de julio de 2006): 28122-28165.
 - Boletín Oficial del Estado. 2007a. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE 159 (4 de julio de 2007): 28826-28848.
 - Boletín Oficial del Estado. 2007b. Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. BOE 38 (13 de febrero de 2007): 6295-6300.
 - Cahana A & Hurst SA. 2008. Voluntary informed consent in research and clinical care: an update. *Pain Practice* 8 (6): 446-451.
 - Caminas J. 2012. Guía de Investigación Clínica 2013: Aspectos Éticos y Jurídicos a tener en cuenta en estudios clínicos en Fase II y III. Girona: Càtedra de Promoció de la Salut de la Universitat de Girona: Documenta Universitaria.
 - Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K & March V. 1980. Informed consent – Why are its goals imperfectly realized? *The New England Journal of Medicine* 302: 896-900.
 - Consejo de Europa. 2000. Protocolo nº12 al Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Fundación Acción Pro Derechos Humanos. Disponible en <http://www.derechoshumanos.net/Convenio-Europeo-de-Derechos-Humanos-CEDH/index.htm> (accedido en 13-V-2014).
 - Creative Commons. 2007. Powered by INFLESZ readability Evaluator. Disponible en <http://www.legibilidad.com/home/index.html> (accedido el 15-V-2014).

- Everitt BS. 2001. A Handbook os Statistical Analyses using S-Plus. Chapman & Hall/CRC.
- Ferrando-Belart V. 2004. La legibilidad: un factor fundamental para comprender un texto. Atención Primaria 34 (3): 143-6.
- García-Del Pozo J & De Abajo-Iglesias FJ. 2004. Estudio post-autorización de tipo observacional en España. Situación administrativa. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- González-González JA. 2009. Manual Básico SPSS. Manual de introducción a SPSS. Universidad de Talca Centro de Inserción Laboral Programa Jóvenes Profesionales.
- Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. 2010. Memoria de autoevaluación EFQM HCUVA. Servicio Murciano de Salud.
- Instituto de Salud Carlos III & Ministerio de Ciencia e Innovación. 2009. Guías éticas de investigación en biomedicina. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIIR).Madrid: Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Instituto Nacional de Evaluación Educativa. 2012. Mujeres y hombres en España. Sistema estatal de indicadores de la educación. Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. Disponible en http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259925481659&p=1254735110672&pagina=ProductosYServicios/PYSLayout¶m3=1259924822888 (accedido el 28-V-2014).
- Kruse AY, Kjaergard LL, Krogsgaard K, Gluud C, Mortensen EL, Gottschau A & Bjerg AM. 2000. A randomised trial assessing the impact of written information on outpatients' knowledge about and attitude toward randomized clinical trials. The Info Trial Group. Controlled Clinical Trials 21 (3): 223-40.
- Lara M & De la Fuente J. 1990. Sobre el consentimiento informado. Bioética,



- Temas y perspectivas. *Bol Oficina Sanit Panam Journal*; 108 (106): 61-65.
- Lynoe N, Sandlund M, Dahlqvist G & Jacobsson L. 1991. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial. *British Medical Journal*. 303: 610-3.
 - Marrero-Álvarez P, Ruiz-Ramos J, Megías-Vericat JE, Tordera-Baviera M & Poveda-Andrés JL. 2013. Evaluación de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado en ensayos clínicos. *Revista de Calidad Asistencial* 28 (3): 139-144.
 - Mattson ME, Curb JD, McArdle R, The AMIS & BHAT Research Groups. 1985. Participation in a clinical trial: the patients' point of view. *Controlled Clinical Trials* 6: 156-67.
 - Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suarez L, Valentín-López B & García-Caballero J. 2002. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Revista de Calidad Asistencial* 17 (6): 331-6.
 - Ogloff JRP & Otto RK. 1991. Are research participants truly informed? Readability of informed consent forms used in research. *Ethics & Behaviour* 1: 239-52.
 - Ordovás-Baines JP, López-Briz E, Urbietta-Sanz E, Torregosa-Sánchez R & Jiménez-Torres NV. 1999. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Medicina Clínica* 112 (3): 90-4.
 - Pérez-Tamayo R. 2008. La investigación médica en seres humanos. *Medicina Universitaria* 10 (41): 255-64.
 - Romeo Casabona CM. 2009. Ley de Investigación Biomédica: un nuevo y completo mapa para la investigación científica en biomedicina. *Medicina Clínica* 132 (16): 633-637.
 - Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez JJ & Riera JR. 2004. La legibilidad

- de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gaceta Sanitaria* 18 (2): 153-8.
- San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J & Vaquero C. 2014. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. *Cirugía Española* 92 (3): 201-207.
 - San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J & Vaquero C. 2012. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología* 64 (2): 76-83.
 - Sánchez-Caro J & Abellán F. 2004. Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España. Granada: Derecho Sanitario Asesores y Fundación Salud 2000Comares.
 - Servicio Vasco de Salud. 1996. La información y el consentimiento informado: principios y pautas de actuación en la relación clínica. Osakidetza: Servicio Vasco de Salud.
 - Simón P & Júdez J. 2001. Consentimiento informado. *Medicina Clínica* 117: 99-106.
 - Simón-Lorda P. 1993. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Medicina Clínica* 101: 174-82.
 - Simón-Lorda P & Concheiro-Carro L. 1993. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica* 100: 659-63.
 - Simón-Lorda P & Júdez-Gutiérrez J. 2001. Consentimiento informado. *Medicina Clínica* 117: 99-106.
 - Szigriszt-Pazos F. 1992. Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad. Universidad Complutense de Madrid. Disponible en <http://biblioteca.ucm.es/tesis/19911996/S/3/S3019601.pdf> (accedido el 16-IV-2014).
 - The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979. The Belmont Report. Ethical principles



- and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Performance Review Report.
- Tiedt TN. 1997. The Nuremberg Code, and involuntary treatment. *The Journal of the American Medical Association* 277 (9): 712-713.
 - Vaccarino JM. 1978. Consent, informed consent and the consent form. *The New England Journal of Medicine*. 298 (8): 455.
 - Velasco-Rodríguez MJ, Rodríguez-del Águila MM, Sordo-del Castillo L & Pérez-Vicente S. 2008. Cómo redactar un resumen para una publicación comunicación científica. *Medicina Clínica* 131 (16): 614-6.
 - Verheggen FW, Nieman F & Jonkers R. 1998. Determinants of patient participation in clinical studies requiring informed consent: why patients enter a clinical trial. *Patient Education and Counseling* 35: 111-25.
 - World Health Organization: Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Sixth report. 1995. *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products*. Geneva: World Health Organization.
 - World Medical Association. 2001. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving humans subjects*. *Bulletin of the World Health Organization* 79 (4): 373.

8.- ANEXOS

*“El conocimiento descansa no solo sobre la
verdad sino también sobre el error”*

Carl Jung

Tabla 1. Servicios

	Descripción	Abreviatura
1.	Oncología Médica	ONC
2.	Cirugía Cardíaca	CCA
3.	Oncología Pediátrica	ONCi
4.	Cardiología	CAR
5.	Pediatría	PED
6.	Infecciosas	INF
7.	Reumatología	REU
8.	Urología	URO
9.	Cuidados Intensivos	MIV
10.	Neurología	NRL
11.	Hematología y Hemoterapia	HEM y HEMO
12.	Digestivo	DIG
13.	Oftalmología	OFT
14.	Cirugía general y Aparato Digestivo	CGD
15.	Unidad de Demencias	UDE
16.	Dermatología	DER
17.	Atención Primaria	AP
18.	Alergología	ALG
19.	Obstetricia y Ginecología	OBG
20.	Radiodiagnóstico	RAD



Tabla 3. Recogida de datos

ÍTEMS																				
Nombre proyecto	V. Abierta																			
Tipo de investigación	V. Cualitativa dicotómica 1 = EC con medicamento 2 = Plan de Investigación Clínica																			
Año	V. Cualitativa dicotómica 1 = 2012 2 = 2013																			
Promotor	V. Cualitativa 1 = Empresa 2 = Fundación 3 = Investigador externo																			
Servicios	V. Cualitativa																			
	<table border="0"> <tr> <td>1 = ONC</td> <td>11 = HEM y HEMO</td> </tr> <tr> <td>2 = CCA</td> <td>12 = DIG</td> </tr> <tr> <td>3 = ONCi</td> <td>13 = OFT</td> </tr> <tr> <td>4 = CAR</td> <td>14 = CGD</td> </tr> <tr> <td>5 = PED</td> <td>15 = UDE</td> </tr> <tr> <td>6 = INF</td> <td>16 = DER</td> </tr> <tr> <td>7 = REU</td> <td>17 = AP</td> </tr> <tr> <td>8 = URO</td> <td>18 = ALG</td> </tr> <tr> <td>9 = MIV</td> <td>19 = OBS</td> </tr> <tr> <td>10 = NRL</td> <td>20 = RAD</td> </tr> </table>	1 = ONC	11 = HEM y HEMO	2 = CCA	12 = DIG	3 = ONCi	13 = OFT	4 = CAR	14 = CGD	5 = PED	15 = UDE	6 = INF	16 = DER	7 = REU	17 = AP	8 = URO	18 = ALG	9 = MIV	19 = OBS	10 = NRL
1 = ONC	11 = HEM y HEMO																			
2 = CCA	12 = DIG																			
3 = ONCi	13 = OFT																			
4 = CAR	14 = CGD																			
5 = PED	15 = UDE																			
6 = INF	16 = DER																			
7 = REU	17 = AP																			
8 = URO	18 = ALG																			
9 = MIV	19 = OBS																			
10 = NRL	20 = RAD																			
Nº pacientes participantes	V. Cuantitativa discreta																			
Fase de la Investigación	V. Cualitativa 1 = I 2 = II 3 = III 4 = IV 5 = Productos																			
HIP																				

XII PREMIO CECOVA DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA
TRABAJOS SELECCIONADOS

ÍTEMS				
	Presencia / Ausencia	Cantidad	IFSZ	Grado de dificultad
HIP	V. Cualitativa dicotómica 1 = No 2 = Implícito 3 = Explícito	V. Cuantitativa 1= Poco 2= Suficiente 3= Excesiva	V. Cuantitativa discreta	V. Cuantitativa 1 = Muy fácil 2 = Bastante fácil 3 = Normal 4 = Algo difícil 5 = Muy difícil
1. El ensayo supone una investigación				
2. Objetivos del ensayo				
3. Tratamientos del ensayo y la probabilidad de ser aleatorizado a cada tratamiento				
4. Procedimientos del ensayo, incluyendo procedimientos invasivos				
5. Responsabilidad de los sujetos				
6. Aspectos experimentales del ensayo				
7. Riesgos razonables o inconvenientes para el sujeto				
8. Beneficios razonables esperados				
9. Tratamientos o procedimientos alternativos				



<p>10. Compensación o tratamiento que recibirá el sujeto en caso de daño</p>				
<p>11. Pagos anticipados al sujeto por participar en el estudio</p>				
<p>12. Gastos anticipados al sujeto por participar en el estudio</p>				
<p>13. Participación voluntaria del sujeto y posibilidad de retirarse en cualquier momento sin ningún tipo de penalización o pérdida de beneficio</p>				
<p>14. Médicos, auditores, CEIC y autoridades reguladoras podrán tener acceso al historial médico del sujeto, con la confidencialidad del mismo</p>				
<p>15. Confidencialidad de los datos y resultados del paciente</p>				

XII PREMIO CECOVA DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA
TRABAJOS SELECCIONADOS

16. Los sujetos participantes recibirán en un tiempo adecuado la nueva información que pueda ser relevante en su decisión de continuar en el estudio				
17. Persona de contacto para mayor información durante el estudio y con quien contactar en caso de daño relacionado con el estudio				
18. Causas previsibles por las que la participación del sujeto en el ensayo pueda finalizar				
19. Duración estimada del ensayo				
20. Número aproximado de sujetos en el ensayo				



Siglarlo

ALG: Alergología

AP: Atención Primaria

BPC: Buenas Prácticas Clínica

CAR: Cardiología

CCA: Cirugía Cardíaca

CEI: Comité Ético de Investigación

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

CGD: Cirugía general y Aparato Digestivo

CI: Consentimiento Informado

CREC: Clinical Research Ethics Committee

DER: Dermatología

DIG: Digestivo

EC con medicamento: Ensayo Clínico con medicamento

EC: Ensayo Clínico

EC's: Ensayos clínicos

EPA: Estudios observacionales post-autorización

GBPC: Guía de Buena Práctica Clínica

GCP: Guides for Good Clinical Practice

GD: Grado de dificultad

HCUVA: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

HEM y HEMO: Hematología y Hemoterapia

HIP: Hoja de Información al Paciente

IFSZ: Índice de legibilidad de Flesch-Szigriszt

INF: Infecciosas

MIV: Cuidados Intensivos

NRL: Neurología

OBG: Obstetricia y Ginecología

OFT: Oftalmología

ONC: Oncología Médica

ONCi: Oncología Pediátrica

PED: Pediatría

PIB: Proyectos de investigación biomédica

PIC: Plan de Investigación Clínica

PIS: Patient Information Sheet

r/c: relacionado con

RAD: Radiodiagnóstico

RES: Reading Ease Score de Flesh-Kincaid

REU: Reumatología

UDE: Unidad de Demencias

URO: Urología

