



Trabajo Fin de Grado

Título:

***Proyecto de investigación: Estudio observacional.
Humanizando los cuidados y la tecnología en pacientes
críticos.***

Alumno: María Sara Marín Álvarez

Director: Daniel Fernández Robles

Madrid, 17 de junio 2019

Índice

1. Resumen.....	5
Abstrac.....	6
2. Presentación.....	7
3. Estado de la cuestión	8
3.1 Fundamentación.....	8
3.1.1 Origen y desarrollo de la UCI.....	8
3.1.2 Humanización ¿Qué entendemos por humanizar la asistencia sanitaria?...9	
3.1.2.1. ¿Qué es el plan de Humanización?.....	10
3.1.2.2. ¿Cómo se Humaniza?.....	11
3.1.3 ¿De qué sufren los pacientes y cómo intentar solucionarlo?.....	13
3.1.4 Escalas de valoración.....	15
3.1.5 Realidad virtual como herramienta terapéutica para humanizar.....	16
3.2 Justificación.....	17
4. Proyecto de investigación: estudio observacional.....	18
4.1 Objetivos e Hipótesis.....	18
4.1.1 Objetivo general y específicos.....	18
4.1.2. Hipótesis.....	18
4.2 Metodología.....	19
4.2.1 Diseño del estudio.....	19
4.2.2 Sujetos del estudio.....	20
4.2.3 Variables.....	21
4.2.4 Intervención a evaluar.....	22
4.2.5 Procedimiento de recogida de datos.....	23
4.2.6 Fases del estudio, cronograma.....	25
4.3 Análisis de datos aspectos éticos.....	26
4.4 Limitaciones del estudio.....	27
Bibliografía.....	29
Anexos.....	
Anexo 1: Hoja informativa sobre el proyecto de investigación para el participante.....	36
Anexo 2: Hoja del consentimiento informado del participante.....	37

Anexo 3: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son pacientes en UCI.....	38
Anexo 4: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son cuidadores informales de pacientes en UCI.....	38
Anexo 5: Cuestionarios validados empleados en el estudio.....	38

1 Resumen

La estancia para las personas que ingresan en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) supone una experiencia negativa tanto para ellos como sus familiares, pudiendo producir secuelas indeseables como el síndrome post-cuidados intensivos (PICS-P). Confrontan su situación crítica bajo un entorno adverso, excesiva luz, ruido de los respiradores y monitores, normas restrictivas, lo que los convierte en vulnerables. El avance científico tecnológico no ha ido en paralelo con los aspectos humanos, y por ello surge la necesidad de humanizar los cuidados, haciendo de la UCI un sitio más confortable y una asistencia basada en las necesidades de nuestros pacientes. Ya hace 5 años desde que se puso en marcha el proyecto HU-CI, y nuevas medidas que han ido surgiendo como el paquete de medidas ABCDEF, de las cuales todavía no se han implantado en la mayoría de hospitales españoles. Por ello se propone un proyecto de investigación observacional que tiene como objetivo conocer con hechos empíricos comprobables la implantación de mejoras, analizar el impacto que produce en su mejoría y en la recuperación, ya que son necesarios y fundamentales en el ejercicio de la enfermería, analizando los recursos ya existentes, así demostrar la importancia de un entorno más humanizado.

Palabras clave: Humanización de la asistencia, Cuidados críticos, Unidad de cuidados intensivos, Indicadores de humanización.

Abstract

The stay for people entering an Intensive Care Unit (ICU) is a negative experience for both themselves and their families, and may produce undesirable consequences such as post-intensive care syndrome (PICS-P). They confront their critical situation in an adverse environment, excessive light, noise from respirators and monitors, restrictive rules, making them vulnerable. Technological scientific advancement has not paralleled human aspects, and therefore arises the need to humanize care, making the ICU a more comfortable place and assistance based on the needs of our patients. It has been 5 years since the HU-CI project was launched, and new measures that have emerged as the ABCDEF package of measures, of which have not yet been implemented in most Spanish hospitals. For this reason, an observational research project is proposed that aims to understand with verifiable empirical facts the implementation of improvements, analyze the impact it has on its improvement and recovery, as they are necessary and fundamental in the exercise of the nursing, analyzing the existing resources, thus demonstrating the importance of a more humanized environment.

Keywords: Humanization of Care, Critical Care, Intensive Care Unit, Humanization indicators

2 Presentación

Es cada vez más notorio el progreso a nivel tecnológico y la tecnificación en las Unidades de Cuidados Intensivos, además del creciente porcentaje de supervivencia de estos pacientes. Sin embargo, las necesidades emocionales y humanas de estos pacientes y familiares no han ido en paralelo con ese desarrollo, pasando a un segundo plano, pero no por ello menos importantes. Además del estrés del profesional que se origina por la inestabilidad laboral, recortes humanos, falta de reconocimiento laboral, pésimas condiciones, nos encontramos en un punto que es necesario reflexionar en nuevas áreas de mejora sobre la asistencia sanitaria y todos los que forman parte de ella.

Mi motivación principal de este trabajo es poder formar parte de la consecución de una unidad de cuidados intensivos más cercana, afectiva y humana, por nuestro afán de mejora, no dejando duda de nuestra profesionalidad y vocación, e incidir en aquellas que nos debemos formar más como es el tema de la comunicación con pacientes y familiares.

Independientemente de las adversidades hay que esforzarse por prestar el mejor cuidado sobre todo por la vulnerabilidad del paciente que está en nuestras manos, demostrar un cuidado más humanizado.

3 Estado de la cuestión

3.1 Fundamentación

3.1.1 Origen y desarrollo de la UCI

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) fue creada por primera vez en España e inaugurada en Madrid en el año 1965, en la Fundación Jiménez Díaz, consecuencia de los incipientes avances científicos y tecnológicos que comenzaban a posibilitar el restablecimiento de numerosas situaciones que hasta entonces eran irreversibles.

En sus orígenes la UCI era encabezada por otros especialistas como internistas, neumólogos, cardiólogos y anestesiólogos, pero se vio necesaria una especialidad y como resultado nace así la Medicina Intensiva, que se define como aquella rama de la Medicina que se ocupa de los pacientes que por la severidad de la patología supone un peligro vital, actual o potencial, susceptible de recuperación y la UCI es el lugar fundamental donde se realiza la labor asistencial al paciente crítico.

Desde un principio las enfermeras vieron la necesidad de una formación especializada, además de crear una “Asociación Científica” bajo el nombre de Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias” (SEEIUC), donde intercambiar nuevos conocimientos y promover dicha atención especializada, y reconocer de forma oficial por parte del Ministerio dicha especialidad que a día de hoy sigue sin lograrse (1).

Uno de los aspectos que siempre ha preocupado a los enfermeros es el interés por brindar una asistencia sanitaria de calidad, lo que ha ido desembocando en la creación de indicadores de calidad. La calidad asistencial se define como “el grado en que los servicios prestados a un individuo y a la población aumentan la probabilidad de obtener resultados de salud deseables y coherentes con el conocimiento actual de los profesionales”(2).

3.1.2 Humanización, ¿Qué entendemos por humanizar la asistencia sanitaria?

Para entender como surge el concepto de humanización en la asistencia primero hemos de analizar la evolución de la profesión enfermera. En las décadas de los años 50, 60 y 70 se inicia el proceso de la profesionalización enfermera, coincidiendo junto con el gran desarrollo tecnológico en la atención sanitaria, fue unos años más tarde en 1977 cuando se integran por primera vez los estudios de Enfermería en la universidad (DUE). La enfermería es reconocida como trabajo técnico, centrada en la ciencia biomédica, basada en el desarrollo tecnológico, con una mayor complejidad en la atención y lenguaje más tecnificado que de alguna manera se verá interferido produciéndose un alejamiento con el paciente (3).

En ese contexto, alrededor de los años 70 el concepto de humanizar los cuidados comienza a surgir y ha ser discutido por primera vez por Margaret Jean Harman Watson, una profesora de enfermería que elabora la Teoría del Cuidado Humano. Dicha teoría contemporánea tiene un enfoque filosófico partiendo de la consideración de Enfermería como ciencia y profesión que se dedica al cuidado del otro basándose en la armonía cuerpo, alma y mente, por medio de diez factores del cuidado que se denomina proceso *caritas*. Cabe destacar la influencia en la actualidad de la teoría de Jean Watson como base del proceso de humanización, considerado como un modelo conceptual en la que plantea una filosofía de cuidados útil y una base moral, contribuyendo a concienciar a los profesionales en este sentido, y defiende un cuidado holístico no solo del paciente si no de la familia también estableciendo la relación paciente, enfermera y familia (4).

Haciendo referencia al concepto humanizar, según el Diccionario de la Lengua Española se define como “hacer humano, familiar y afable a alguien o algo” (5). En la asistencia sanitaria el proceso de humanización atiende a la dignidad de la persona, siendo coherente la atención con los valores que siente el hombre, y esta forma parte de la calidad asistencial (6).

El profesional sanitario como mediador entre el paciente y el sistema es el responsable de estos cuidados como una actitud obligatoria y que nos caracteriza por el compromiso con las personas más vulnerables, “es el ser humano el que humaniza o deshumaniza no la tecnología”, como reseña José Carlos Bermejo director del centro San Camilo (Centro Asistencial y de Humanización de la Salud).

Muchas veces estos cuidados humanizados no son suficiente reconocidos, por lo que también son llamados invisibles, no se toman en cuenta, y se trata de aquellas acciones

intencionadas por parte de los profesionales que no son técnicas derivadas de la medicina pero influyen en el paciente positivamente y por tanto esenciales para el éxito terapéutico. En principio por la dificultad de su medición, el no conocer que peso habrían de tener dentro del conjunto de actividades o como determinar la eficiencia, no se llegan a reflejar en el cómputo de actividades como son el acompañamiento, propiciar seguridad cuidar del confort y la intimidad entre otros (6,7).

3.1.2.1 ¿Qué es el plan de humanización?

En este contexto de rehumanización, en nuestro país se lleva a cabo un estudio conocido como proyecto “Humanización de la Unidad de Cuidados intensivos (HU-CI)” (8)(9) creado en 2015. Este proyecto de investigación fue creado como una meta a alcanzar, que tiene por objetivo promover e implantar estrategias con el fin de conseguir mejores resultados de curación en los centros de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid entre los años 2016-2019, y se dirige a pacientes, cuidadores, familiares, profesionales durante todo el proceso asistencial, y recuperar la visión integral y personal sobre el paciente.

A partir del proyecto se crea un Comité Técnico multidisciplinar constituido por médicos intensivistas, enfermeras, fisioterapeutas, pacientes, representantes de la Sociedad de Medicina Intensiva, expertos externos miembros del proyecto de investigación. Este Comité establece ocho líneas estratégicas, las cuales se exponen en la tabla, siendo las 3 H los pilares fundamentales humildad, honestidad, y humanización.

Ámbitos de intervención:	Objetivos:
HU-CI de puertas abiertas.	Flexibilidad en los horarios de visitas y adecuarlo a las necesidades individuales.
Comunicación.	Mejorar la comunicación tanto con pacientes como con familiares y entre profesionales.
Bienestar y satisfacción del paciente.	Mejorar el confort del paciente, tanto en el ámbito físico, como psicológico, espiritual y su entorno.
Presencia y participación de los familiares en los cuidados intensivos.	Participación y presencia de los familiares en los cuidados.
Cuidados al profesional.	Prevención y manejo sobre el síndrome de burnout.

Prevención, manejo y seguimiento del síndrome post-cuidados intensivos.	Prevención de secuelas físicas, psíquicas y sociales.
Infraestructura humanizada.	Mejoras estructurales entorno humanizado.
Cuidados al final de la vida.	Adecuar las necesidades al final de la vida, voluntades anticipadas.

Tabla 1. Líneas estratégicas. Elaboración propia a partir de “ Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria 2016-2019”(8).

En 2018 se constituye un Observatorio de Humanización de la Asistencia Sanitaria como apoyo para el seguimiento de objetivos de los centros sanitarios dependientes de la Consejería de Sanidad en la Comunidad de Madrid (10).

También se validarán las buenas prácticas de humanización en la UCI mediante un convenio entre Aenor (Asociación Española de Normalización y Certificación referente en España) y proyecto HU-CI, las cuales se verificarán. Para obtener la certificación deberán de cumplir conforme el manual de buenas prácticas que consta de 159 medidas concretas y superar las auditorías externas (11).

3.1.2.2 ¿Cómo se humaniza?

Muchos estudios demuestran que el numeroso uso de sedantes y opioides analgésicos utilizados en UCI se relaciona a diversos efectos adversos como prolongar el tiempo de ventilación mecánica, además aumenta la tasa de mortalidad y neumonía nosocomial, como consecuencia incrementa el tiempo de estancia en la UCI. Medidas no farmacológicas que favorecen el destete, el sueño, y que proporcionan bienestar no solo físico ya se han puesto en marcha en algunos hospitales, pero no llegan a implantarse en el resto (12).

- Musicoterapia:

La Federación Mundial de Musicoterapia define la musicoterapia como: «La utilización de la música y/o de sus elementos musicales (sonido, ritmo, melodía y armonía) por un musicoterapeuta cualificado, con un paciente o grupo, diseñado para facilitar y promover la comunicación, relación, aprendizaje, movilización, expresión, organización y otros objetivos terapéuticos relevantes, con el fin de lograr cambios y satisfacer necesidades físicas, emocionales, mentales, sociales y cognitivas» (13).

La primera fundamentación científica se conoce con Pitágoras, así como Florence Nightingale dada la importancia del entorno, la música podría ser beneficiosa.

En investigaciones recientes ha demostrado ser una medida no farmacológica beneficiosa tanto en pacientes conscientes como sedados, se ha objetivado una mejoría en signos fisiológicos disminuyendo la frecuencia respiratoria, cardíaca y la presión arterial, y a nivel biológico la disminución de cortisol que es la hormona que se libera como respuesta al estrés o prolactina. Ayuda a disminuir la ansiedad y el estrés (disminuye citoquinas e interleucina activadas por el sistema inmunológico como proinflamatorias, y epinefrina), y ayuda a regular las horas de sueño (14).

- H-UCI puertas abiertas:

Históricamente las UCI estaban basadas en el enfoque de proteger al paciente frente a la familia ya que esta podía suponer un riesgo adicional de contagio a posibles infecciones o interferir con la atención al paciente sin que hoy en día tenga evidencia científica (15). En la actualidad, pese a haber numerosos estudios e investigaciones a nivel nacional e internacional que evidencian los beneficios de la UCI abierta, en España los horarios de visita aún son restrictivos en cuanto al régimen (16), en 2015 se publicó el estudio más reciente actualmente sobre la política de visitas donde todavía un 67.7% de los hospitales en nuestro país siguen teniendo un horario restringido, el 9.8% un horario más flexible, y solamente el 4% tiene el sistema de puertas abiertas 24 horas (17).

El proceso va demasiado lento por distintas razones, esta resistencia al cambio viene en parte de los propios profesionales que le es más cómodo y menos estresante no tener a los familiares dentro. Tampoco hay una legislación que apoye esta medida en adultos a excepción por cuestiones clínicas que deba ser restrictivo. Siendo demostrado que contribuye al bienestar y a disminuir el estrés, además nos permite incluir a la familia, ya que no se trata de una visita sino de su familia en un momento crítico de su vida, “la familia, tan solo con su presencia ya está cuidando al paciente” José Manuel Velasco (18).

- Infraestructura humanizada:

Una de las preocupaciones fundamentales de familiares y pacientes en UCI es la necesidad de estar en un ambiente que pueda ayudar a sobrellevar el trance de estar ingresado y sus dificultades.

A través de numerosos testimonios recogidos de familiares reflejan la realidad de nuestros hospitales con más de veinte años de antigüedad “poco acogedoras, boxes fríos, poca intimidad”, además se considera a los profesionales de enfermería que estamos lo suficiente formados para que la nueva mentalidad integre el entorno como cuidado del paciente crítico.

El plan de la Comunidad de Madrid contempla que durante el proceso asistencial es necesario que el entorno se vincule a un ambiente saludable que contribuya a la mejora del estado psíquico y físico del paciente, evitando el estrés estructural promoviendo su bienestar. Se pretendía que para finales de 2019 el 60% de los boxes tendrían que ser individuales pero hasta el momento se ha reconocido que no se ha llevado a cabo por falta de presupuesto (19)(20).

El objetivo que se persigue no es solamente una infraestructura humanizada sino a la vez funcional. A pesar de la amplia literatura al respecto, existen pocos trabajos que evalúen este efecto sobre el paciente, como también el manejo de analgesia y sedación (21).

3.1.3 ¿De qué sufren los pacientes y cómo intentar solucionarlo?

Conocer las necesidades, inseguridades, factores estresores, etc, de los pacientes contribuye a una mejora en la calidad asistencial. El estrés es una respuesta de adaptación física y psicológica pero mantenida en el tiempo puede causar daños irreversibles. Por medio de diversos estudios realizados se pretende identificar los factores estresores y como el equipo de enfermería los puede disminuir. Identificar estos factores es importante para promover un ambiente humanizado.

En base a la recolección de artículos de esta última década se identifican los factores estresores que más se dan en los pacientes y estos se han dividido en causas físicas y causas psicológicas (22)(23):

- Causas físicas: el dolor, la imposibilidad de comunicarse por la intubación, ruido, falta de sueño, sed, sensación térmica de frialdad.

El control inadecuado del dolor puede producir un aumento de complicaciones pulmonares incluso llega a elevar la morbimortalidad por su repercusión.

A nivel fisiológico; conduce a un estado hiperadrenérgico producido por la activación del dolor, inmunodepresión, aumento del catabolismo proteico como elevación de la

hipertensión arterial, sudoración, taquicardia ; y de comportamiento; expresión facial, tono muscular.

La evaluación frecuente de escalas de dolor ayuda a dar objetividad, ajustar analgesia, evitar picos, asociar analgesia a técnicas invasivas.

En la actualidad existen diversas escalas para evaluar el dolor en pacientes, pero Latorre Marco I, et al diseñan la *Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)* *Tabla 2.* específica para pacientes críticos, incapaces de comunicar, e intubados. Una herramienta válida para este tipo de unidades. (24). *Tabla 2.*

- Causas psicológicas: Miedo, Desorientación, estrés, ansiedad, dependencia, pérdida de intimidad, soledad, incertidumbre, incompreensión, preocupación por su estado de salud, paso lento del tiempo, quedarse mirando al techo.

En otro estudio realizado con un total de 115 pacientes a la entrada de UCI se pretende investigar su estado nutricional, la alteración del metabolismo proteico en pacientes críticos como una respuesta adaptativa a la enfermedad subyacente puede llevar a una respuesta inflamatoria sistémica (25).

Como conclusión de este estudio la enfermedad crítica supone un alto grado de estrés y degradación rápida, lo que conlleva a una inflamación sistémica, malnutrición y disfunción orgánica estrechamente relacionada con los niveles de ferritina, albumina y transferrina. Se detecta que los aminoácidos se encuentran por debajo del nivel de referencia en un 42,9% de los pacientes confirmando malnutrición consecuencia de su situación hipercatabólica y en un 99% los niveles plasmáticos de transferrina bajos. La respuesta inflamatoria se produce tras la liberación de hormonas del estrés y citoquinas responsables del cambio metabólico, el aumento de estas proteínas produce una disminución de la masa. Por otra parte, el estrés oxidativo genera radicales libres de oxígeno que produce alteraciones en la conformación de proteínas, esta respuesta mantenida en el tiempo desgasta la reserva energética del paciente (25)(26). *Tabla 3.*

Como conclusión detectar un estado nutricional comprometido podría servir para una detección temprana con biomarcadores del estado desfavorable y prevenir la progresión de una disfunción orgánica múltiple.

3.1.4 Escalas de valoración

Una manera de evaluar el cuidado mediante instrumentos validados:

- *Caring Assessment tool (CAT-V)*:
Creada por Joanne Duffy, traducida al castellano, instrumento de medición de la percepción del cuidado humanizado recibido por el personal de enfermería desde la mirada del paciente. Consta de 27 ítems (27).
- *Caring Efficacy Scale (CES)*:
Se basa en la Teoría de Autoeficacia de Bandura y en la Teoría Transpersonal del Cuidado Humano de Watson y los diez factores del cuidado, es desarrollada por Carolie Coates en 1992 (28).
- *Nyberg's Caring Assessment (NCA)*:
Jan Nyberg desarrollada en 1990 se basa en la teoría Transpersonal del Cuidado Humano y los diez factores del cuidado. Consta de 20 ítems con puntuación del 1 al 5 (29).
- *Reactivity Index(IRI)*:
Desarrollada por Mark Davis en 1980, escala para medición de la empatía que se establece con el otro incluyendo dos factores el cognitivo y el emocional (30).
- *Escala STAI de Spielberg*:
Se evalúa la ansiedad (31).
- *Escala visual analógica o EVA*:
Para evaluar el dolor en pacientes conscientes. >3 no deben ser admitidas.
- *Escala verbal numérica o EVN*:
Para evaluar el dolor en pacientes que se pueden comunicar verbalmente, se puntúa de (0 a 10).
- *Escala Behavioral Pain Scale o BPS*:
Es útil en la evaluación del dolor para aquellos pacientes que no pueden manifestarlo mediante otras escalas por su nivel de sedación o sometidos a ventilación mecánica. Valora la expresión facial, conducta y movilidad de las extremidades superiores, complicaciones con ventilación mecánica (32).
- *Índice Biespectral o BIS*:
Valora el nivel de sedación, pero nos puede informar sobre el nivel de confort del paciente, es capaz de detectar la contracción del músculo frontal "fruncir el ceño", reflejo que se activa con el dolor y su disminución tras analgesia.

3.1.5 Realidad virtual como herramienta terapéutica para humanizar

En la actualidad existen pocos artículos de la literatura científica sobre la evidencia de las nuevas tecnologías en pacientes críticos, por ello surge la necesidad de conocer el impacto de su aplicación en los pacientes.

EL uso de gafas de realidad virtual fué impulsado como proyecto piloto por una enfermera Lidia Martí en el Hospital Parc Tauli (Barcelona) en pacientes hospitalizados ingresados en UCI. La realidad virtual es utilizada como herramienta terapéutica que ayuda a reducir la ansiedad, prevenir el deterioro cognitivo, el delirium y acelerar su recuperación, además pudiendo reducir los días de estancia para los pacientes.

La realidad virtual es un entorno tridimensional generado mediante tecnología informática creando en el usuario la sensación de estar inmersa en él en tiempo real, según lo define la real academia Española “representación de escenas o imágenes de objetos producidas por un sistema informático que da la sensación de su existencia real”, actúa redirigiendo la atención, emoción, memoria y concentración hacia otros sentidos en aquellas situaciones estresantes o traumáticas.

Una de las herramientas utilizadas actualmente es la plataforma ENRIC (Early Neurocognitive Rehabilitation in Intensive Care), diseñada para las características del paciente crítico que además no se pueden comunicar verbalmente o con movilidad reducida. También existen aplicaciones pacientes con dificultades en la comunicación que requieren formas aumentativas y alternativas para la comunicación (ventilación mecánica, alteración en el estado neurológico): 1) Hipot CNV: utiliza pictogramas visuales que permite identificar síntomas. 2). GP- Greed player: indicado en pacientes con movilidad que incluye teclado rápido de escritura, pictograma con la escala de dolor EVA. 3). CHAT – ABLE: personalizable para el paciente utiliza solo pictogramas.

3.2 Justificación

La justificación de la realización del presente proyecto se basa en la necesidad de analizar el abordaje de prácticas humanizadoras en el ámbito del paciente crítico, concretamente en aquellos que se han implantado innovadoras medidas como es el proyecto piloto de la realidad virtual, humanizando así las nuevas tecnologías aplicadas a mejorar el bienestar y recuperación de estos pacientes.

Por ello en todos los apartados anteriores viene a responder desde la pregunta científica que es lo que se conoce hasta el momento sobre el estrés producido en la unidad de cuidados críticos, y menos investigado, que beneficios podría tener la utilización de la realidad virtual además de las medidas implantadas en el proyecto huci en su disminución pues sigue quedando vacío en lo que respecta en sus implicaciones para la práctica profesional y científica.

Con lo que respecta a lo anterior, el trabajo se justifica en base a estudios fundamentados la existente problemática que afecta a la calidad de vida de estos pacientes y sus problemas futuros como el síndrome post-cuidados intensivos (PICS-P) afectando a las múltiples esferas sin la debida importancia a lo que respecta por parte de los profesionales. Ello justifica la necesidad de probar la evidencia tras la observación aumentando eficazmente el abordaje que el profesional hace y el impacto que produce sobre pacientes y familiares.

Por otro lado, incorporar al cuidador informal en el ámbito hospitalario sigue siendo una de nuestras tareas como agentes de salud, haciéndoles partícipes e inclusivos del cuidado de su familiar.

Por último, debido a la posición privilegiada como profesional enfermero de poder abordar de una manera profunda por lo referenciado en el trabajo, se justifica la necesidad de llevar acabo todo aquello que nos incumbe como enfermeros.

4 Proyecto de investigación: estudio observacional

4.1 Objetivos e Hipótesis

4.1.1 Objetivos

Objetivo general:

- Evaluar la efectividad del plan de humanización y analizar factores que favorezcan una atención sanitaria desde una perspectiva holística considerados como un ser biopsicosocial, realizado en pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos durante enero a diciembre.

Objetivos específicos:

- Determinar los beneficios al finalizar la investigación entre el grupo de intervención y el grupo de control.
- Humanizar con nuevas tecnologías (Realidad virtual, tablets).
- Disminuir el estrés del paciente y la familia.
- Facilitar la comunicación entre paciente, profesional y familiar. Sistemas de comunicación alternativo (Tablets, RV)
- Establecer acciones de mejora en las unidades de cuidados críticos.
- Identificar medidas de intervención y necesidades en el paciente.
- Identificar propuestas de mejora para un entorno de confort.

4.1.2 Hipótesis

Queremos comparar dos grupos de estudio, para ello se plantean dos hipótesis, la primera es una hipótesis nula (H_0) que se intenta rechazar mediante una prueba estadística de significación y la segunda es la hipótesis alternativa (H_a) que coincide con lo que pretendemos detectar que es aceptada si la otra se rechaza. Se espera que en los hospitales humanizados se reduzca la mortalidad frente a los no humanizados.

- H_0 : Niega la existencia de relación entre las variables.
- H_a : Afirma la existencia de relación entre las variables.

4.2 Metodología

4.2.1 Diseño del estudio

En cuanto a la modalidad de estudio, se inicia un proyecto de investigación observacional de carácter analítico cuyo objetivo es determinar el impacto de la implantación de las nuevas medidas humanizadoras que nos permite comparar un grupo de control que recibirá el tratamiento habitual en una unidad de cuidados intensivos, y un grupo experimental que recibirá además el plan de humanización.

Correlacional porque permitirá determinar si existe relación entre las dos variables cuidado humanizado, uso de tecnología humanizada y reduciendo días de estancia.

Del mismo modo, ya que se realiza en un único momento temporal se caracteriza por ser un estudio de tipo transversal ya que se define en un periodo determinado en un total de un año entre enero- diciembre 2020.

Humanizando la tecnología se inicia un proyecto con realidad virtual además de las medidas implantadas en proyecto h-uci frente a hospitales que todavía no. Para evaluar la eficacia de esta intervención era el diseño más apropiado a través del adecuado análisis estadístico de sus correspondientes variables.

La motivación principal para la elección del tema es la escasez de estudios al respecto, planteándose nuevas herramientas, con el fin de llevarlo a la práctica mediante un objetivo general y una serie de objetivos específicos que permitirán aportar a la comunidad científica nuevos conocimientos y aplicaciones, en concreto en Enfermería.

Por último, se sigue la siguiente distribución cronológica de la fase metodológica de la investigación a partir de “Manual de Investigación Cuantitativa para Enfermería” donde se estima un periodo de un año de duración. (34).

- Determinación de la muestra objeto de estudio, durante enero-febrero.
- Adquisición del consentimiento informado de los participantes, marzo-abril.
- Recogida de datos, mayo-septiembre.
- Análisis estadístico, octubre-diciembre.

4.2.2 Sujetos de estudio

Una vez definido el diseño de estudio, es imprescindible identificar los sujetos que serán seleccionados a estudio, como por el contrario los criterios de exclusión. También en términos de validez externa la representación del tamaño de la muestra con respecto a la población para poder extrapolar los datos. Ambas poblaciones están definidas por lo que emplearemos un muestreo no probabilístico de tipo por conveniencia ya que los sujetos se seleccionan en base a unos criterios definidos que detallaremos más abajo y son de fácil acceso.

Calcular el tamaño muestral en este caso de una población infinita o que desconocemos es imprescindible para obtener el número de sujetos que nos permitirán alcanzar el valor de significación p para rechazar la hipótesis nula de no asociación. Con un nivel de confianza al 95% $\alpha=0,05$ da un valor de $Z\alpha=1,96$, con una estimación de probabilidad de éxito $p=0,5$ y una probabilidad de fracaso $q=0,5$, el error máximo admitido $e=0,10$ un 10% de pérdidas esperadas. El resultado del tamaño de la muestra es de 96 sujetos (35).

$$n = \frac{(Z\alpha)^2 \times p \times q}{(e)^2}$$

n: tamaño de la muestra

Z: nivel de confianza

p: probabilidad de éxito

q: probabilidad de fracaso

e: error máximo admisible

Con ello se define la población diana del proyecto, formada por los pacientes de la unidad de cuidados intensivos pertenecientes al hospital Gregorio Marañón, Doce de octubre y Severo Ochoa dentro de la Comunidad de Madrid conformado por un total de 96 pacientes, 48 en el grupo de experimental y 48 pacientes en el grupo control donde no se han implementado los cuidados humanizados, y un total de 96 familiares.

Imprescindible la aceptación voluntaria de querer formar parte del estudio, firmando el consentimiento informado.

Los criterios de inclusión y exclusión se definen para los pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos:

Criterios de inclusión:

- Ser mayor de 18 años ingresado en UCI.
- Que no se prevea una corta estancia en UCI.
- Pacientes comparables por sus características, misma patología, divididos en rangos de edad.
- Pacientes de ambos sexos, despiertos y conscientes.
- Familiares que no presenten deterioro cognitivo y mayor de 18 años.
- Profesionales trabajando en la unidad de cuidados críticos.

Criterios de exclusión:

- Aquellos pacientes menores de 18 años o mayor de 80 años.
- Pacientes que se encuentren en coma.
- Terminales.
- Trastorno psicológico que pueda intervenir en la evaluación.

4.2.3 Variables

Variable independiente:

Cuidado Humanizado que ofrece el profesional de enfermería medidas implantadas o no.

Variable dependiente:

Capacidad de afrontamiento del paciente sobre su enfermedad.

Disminución del estrés.

Días de estancia en la UCI.

Código identificativo del investigador:		
Código identificativo del paciente:		
Variables		
1. Edad del paciente:		
2. Sexo del paciente:	Hombre	Mujer
3. Motivo de ingreso:		
4. Enfermedades de interés:		
5. Box individual:	Sí	No
6. UCI de puertas abierta:	Sí	No
7. Orientación temporal, (reloj visible, calendario):	Sí	No

8. Medicación durante la estancia en UCI, días de duración:	Analgesia: Sedación: Otro:	
9. Incidencia de delirio:	Sí	No
10. ¿El nivel de ansiedad disminuye después de la sesión de realidad virtual?:	Sí	No
11. Ruido:	Sí	No
12. Ventilación mecánica invasiva (días):		
13. Medidas para mantener sueño-vigilia (fármacos, música, tapones, radio...):	Sí	No
14. Procedimientos invasivos	-Vías centrales si/no. -Vías arteriales Si/no. -Tubo endotraqueal si/no. -Drenajes si/no. Traqueostomía si/no. Otros.	
15. Estado nutricional (niveles de albumina, transferrina, y ferritina):		
15. Días total ingresado en UCI:		

Tabla 4. Variables. Elaboración propia.

4.2.4 Procedimiento de recogida de datos

Una vez seleccionamos la muestra a todos los participantes antes de comenzar la intervención con toda la información y la solicitud para el consentimiento informado y obtenida dicha autorización, se recogerá con la mayor rigurosidad posible para evitar caer en errores que contribuyen a sesgar los datos. Identificados los profesionales que aceptan la participación, todos ellos serán formados en la metodología de recogida de datos que se utiliza en este estudio, como se ha indicado anteriormente en el programa cronológico.

En la primera fase en los meses de enero y febrero informar al posible sujeto de estudio sobre su participación en una hoja informativa (Anexo 1). Como primera toma de contacto se hará una entrevista donde podrá además plantear preguntas tanto el paciente como su familiar, y se les entregará el correspondiente consentimiento informado (Anexo 2) agradeciendo su colaboración. Dejando un periodo temporal mínimo de un mes para que tome la decisión de aceptar el consentimiento o revocarlo. Hasta la segunda entrevista solo se anotarán los datos que hasta el momento haya recogido el personal de enfermería (Anexos 3 y 4). A sí mismo, Se administrarán cuestionarios a el personal investigador después de las sesiones con realidad virtual, otro dirigido hacia los familiares “Family Satisfaction Intensive Care Unit o FS-ICU” para evaluar su satisfacción en relación a la comunicación, información recibida (36). cada semana a los pacientes en el ingreso y al alta tanto en el grupo de control como en el experimental, utilizando un formato estandarizado y siempre anónimo. Son recogidos también mediante las escalas validadas y utilizadas en otros estudios.

se realizará comparación con los datos obtenidos en los pacientes que han recibido la intervención frente a los datos obtenidos con el grupo de control.

La enfermera que se encarga de la recolección de datos será distinta a la que lleva la intervención con el fin de no interferir en los resultados.

En los meses restantes el análisis estadístico lo realizará un evaluador ciego que en el momento del análisis desconozca si los datos pertenecen al grupo control o experimental. Se utilizará el SPSS Statistics.

Se realizará un análisis descriptivo con todas las variables a estudio. Se utilizaron coeficientes de correlación (Pearson/Spearman). Comparación de la media entre los diferentes grupos en las distintas mediciones con la prueba T Student en los datos independientes y análisis ANOVA. También se analizará el número de abandonos.

4.2.5 Fases del estudio, cronograma

Conformado por diversas fases desarrolladas en orden cronológico: fase conceptual, fase metodológica, fase empírica, y publicación.

En la primera fase se procede a formular el problema de investigación hasta la concreción de objetivos que llevaremos a cabo en un periodo de cinco meses. Identificado dicho problema en el presente estudio surge la necesidad de conocer si existe relación en la aplicación de medidas humanizadoras y la realidad virtual y la disminución de del nivel de estrés correspondiente a los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos.

Una vez planteado el problema de investigación, se procede a realizar una profunda revisión bibliográfica a nivel nacional e internacional en español e inglés en un periodo de tres meses. La búsqueda se realizó a partir de literatura científica actual de forma electrónica fundamentalmente a través de las bases de datos de Pubmed, CINAHL, Dialnet, Medline, utilizando términos DeCS y MeSH, también fueron consultadas otras fuentes como bibliotecas electrónicas SciELO, Elsevier, revistas científicas Critical care medicine, así como Google Académico, páginas oficiales de los hospitales Gregorio Marañón, Doce de Octubre y el Boletín Oficial del Estado. De todos los resultados que se obtuvieron se realizó una selección en cuanto a los criterios establecidos leyendo el resumen de estos y después los artículos completos. Muchos de estos excluidos por no tener acceso gratuito al documento. Límites en la búsqueda fecha de publicación, English, Spanish, free full text, grupo de edad adultos. Las palabras clave utilizadas fueron “humanization”, “critical care OR intensive care”.

Tras la correspondiente búsqueda se pretende describir el marco de referencia del tema elegido, desde la perspectiva teórica que lo queremos abordar. Del mismo modo enunciar la finalidad y el resultado esperado de nuestro proyecto observacional en relación a los objetivos generales y específicos e hipótesis.

Se sigue con la fase metodológica, se realiza el diseño en base a la conceptualización en la fase anterior.

Se explican los objetivos que se persiguen con la investigación:

- Seleccionar la metodología que se va a desarrollar en dicho estudio.
- Describir el contenido necesario en cada apartado forman la metodología elegida.
- Se recogerá todos los datos reuniendo información de todos los participantes, y se realizará al ingreso un screening nutricional es importante identificar la desnutrición en estos pacientes, la Sociedad Europea de Patología Endocrinológica y Nutricional (ESPEN) en base a diferentes ensayos clínicos propone el Nutricional Risk Screening NRS-2002 (26) partiendo del estado nutricional basal y el riesgo de empeorar por la propia enfermedad, mediante determinación analítica las proteínas séricas totales.

Se prosigue con la fase experimental, se pone en práctica la metodología descrita.

Por último, la última fase de la investigación es la publicación, sus objetivos se recogen a continuación:

- Contribución al avance científico en lo relativo a el estrés en los pacientes de la uci y su contribución a la mejora de su evolución y bienestar.
- Transferir a la comunidad científica el contenido y los resultados obtenidos.
- Divulgación del concluyente resultado en congresos, foros, reuniones científicas de distinta índole.

4.2.6 Análisis de datos

A partir de los datos recogidos durante el periodo de investigación, se evaluarán distintos factores; aspectos emocionales, de comunicación, de trato, en el estudio se incluyeron un total de 192 sujetos, 96 fueron pacientes y 96 familiares. Se creó una base de datos en el programa Excel para tal efecto donde se volcarán todos los datos recogidos. Dichos contenidos se analizarán con la aplicación estadística *IBM SPSS Statistics versión 20.0* ®.

Es de relevante importancia desatacar el distinto tratamiento en función del tipo de variable si es cuantitativa o cualitativa. En este caso se contemplan variables cualitativas por lo que solo utilizaremos el análisis que corresponde a este tipo de variable así como la prueba estadística. Se aplica la estadística descriptiva calculando entre las variables la frecuencia absoluta y la relativa. Del mismo modo, se realizará un diagrama de barras que representará gráficamente dichas variables.

En cuanto a posibles asociaciones podemos encontrar uso de medidas humanizadoras disminución de estrés, estado nutricional y estancia en UCI. Dicha asociación pretende dar respuesta a la planteación del problema que pretende determinar el impacto sobre el bienestar de los pacientes ingresados en uci y su favorable evolución. Por ello esta asociación determinará si un uso o no de estas medidas influenciará en la salud de estos pacientes.

Para estudiar esta asociación se aplicará la prueba estadística Chi-cuadrado. Para ello es imprescindible que las variables sean cualitativas o cuantitativas pero recodificadas. A continuación, se harán dos tablas de contingencia diferentes, una con los resultados observados y otra con los esperados. Comprobando si existen resultados diferentes que no sea por azar si no que sean diferencias estadísticas por lo que se haría un contraste de hipótesis.

- Ho: Niega la existencia de relación entre las variables.
- Ha: Afirma la existencia de relación entre las variables.

Para poder aceptar o rechazar una hipótesis es necesario tener en cuenta el p-valor que se obtiene en el programa estadístico y comparar el valor establecido $\alpha=0,05$. Según la corrección de Yates que y el valor que se obtiene será el que se compare con el valor establecido. Se aceptará la H_0 si el valor es mayor al establecido, y sin embargo si p-valor es menor se acepta H_a y afirmas la existencia de relación de las variables.

Se observa diferencias significativas entre grupo control y experimental respecto a sus días de estancia media, siendo inferior en el grupo con medidas de humanización implantadas. Respecto al consumo de fármacos analgésicos y sedantes fue evidente la reducción de su uso en el grupo experimental que pudiese estar en relación con la utilización de realidad virtual mejorando su ciclo sueño-vigilia facilitando la rehabilitación temprana.

4.3 Aspectos éticos

Se pondrá en primer lugar en conocimiento de la dirección gerente de ambos hospitales de Madrid la realización del estudio, presentando el proyecto y los objetivos que se persiguen y condiciones que se estimen necesarias, además se solicitará el permiso al Comité de Ética e investigación clínica.

Basándonos en el principio de autonomía de los pacientes, será imprescindible entregarles el consentimiento informado para que su participación en el estudio se haga de forma voluntaria y se les explicará en que consiste. También se adjuntará un consentimiento informado para el personal de enfermería que garantiza que la participación siempre será anónima y de carácter voluntario.

Teniendo en cuenta el principio de justicia los pacientes son seleccionados según los criterios de selección descritos anteriormente, ni los que formen parte tendrán trato a favor ni los que decidan que no se verán perjudicado por ello.

Según la ley de Protección de Datos de Carácter Personal, ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los pacientes tendrán garantía de confidencialidad, no se recogerá ningún tipo de dato identificativo o personal (37).

Para ello será creado un código de identificación asignado a cada uno de los participantes de manera aleatoria.

En cuanto al riesgo por participar en el estudio, no se prevé ninguno adicional puesto que no se llevan a cabo procedimientos que comprometan su salud, hay que indicar que únicamente si hay extracción de sangre el mínimo riesgo que este conlleva que puede o no que incluye pequeña molestia, enrojecimiento, dolor, hinchazón, pequeño hematoma en el lugar de la extracción.

4.4 Limitaciones del estudio.

Una vez propuesto el proyecto, en cuanto a sus limitaciones es relevante identificar en lo que a la validez interna y externa se refiere.

Respecto a la validez interna, podemos encontrar un posible sesgo debido a las características de los sujetos a estudio, hay pacientes con dificultad de comunicación, desconexión con el medio, situación crítica, suponiendo una problemática en los datos aportados por el participante.

En segundo lugar, en cuanto a la validez externa en lo que al tamaño muestral de 192 sujetos se refiere contando con esperadas pérdidas durante la realización del estudio, el tamaño se reduzca considerablemente, consecuentemente de esta reducción se deriva una limitación en la representatividad respecto de la población por ser pequeño dicho tamaño de muestra.

Se consideran pérdidas entre otras causas el abandono o fallecimiento del sujeto a estudio, y tratándose de pacientes en estado de gravedad es sumamente fácil.

A su vez, al realizar la búsqueda bibliográfica se encuentra cierta dificultad para el acceso a ciertos artículos, restringiéndolo a aquellos de libre acceso o que no son de pago.

Bibliografía

- (1) Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC).[Internet]. Madrid: SEEIUC; 2011[citado 20 noviembre 2018]. Disponible en: <https://seiuc.org/seeiuc/sociedad/historia/>
- (2) Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Indicadores de calidad en el enfermo crítico [Internet]. Madrid: SEMICYUC; 2011[citado 20 noviembre 2018]. Disponible en: https://www.semicyuc.org/sites/default/files/actualizacion_indicadores_calidad_2011.pdf
- (3) Alves Rodrigues, M., de Dios Aguado, M. D. L., Gutiérrez de la Cruz, S., Espina Jerez, B., Queirós, P. J. P, Gómez Cantarino, S. Desarrollo formativo de la enfermería española y sus especialidades: desde los albores del s.xx hasta la actualidad.[Internet].Cultura de los cuidados. Nº52, P.58-67. 2018.[Citado 25 noviembre 2018]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6747392>
- (4) Guerrero Ramírez. R, Meneses-La Riva. M.E, De La Cruz-Ruiz. M. J. Cuidado humanizado de enfermería según la teoría de Jean Watson, servicio de medicina del Hospital Daniel Alcides Carrión.[Internet]. Lima- Callao, 2015 Revista enfermería Herediana. 2016;9(2):133-142.[citado 25 noviembre 2018]. Disponible en: <http://www.upch.edu.pe/vrinve/dugic/revistas/index.php/RENH/article/viewFile/3017/2967>
- (5) Real Academia Española. Humanizar. Diccionario de la lengua española. [Internet]. Madrid, Espasa, 2014.[Citado 25 noviembre 2018]. Disponible en: <https://dle.rae.es/?id=KnbmlsL>.
- (6) Muñoz Tapia, A. A propósito de los cuidados invisibles. Index de Enfermería [Internet].2015;24(3):181-181. [citado 20 diciembre 2018]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962015000200014&lng=es.

- (7) Huércanos Esparza, I. Cuidado invisible: donde los medicamentos no llegan. *Index de Enfermería*. [Internet]. 2013;22(1-2): 5-6. [citado 20 diciembre 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962013000100001&lng=es.
- (8) Consejería de Sanidad. Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria 2016-2019. [Internet]. Comunidad de Madrid: Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria. 2016. [citado 20 diciembre 2018] Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017902.pdf>
- (9) Consejería de sanidad. Humanización en las unidades de cuidados intensivos. Comunidad de Madrid. [Internet]. 2016. [citado 20 diciembre 2018]. Disponible en: <http://humanizandoloscuidadosintensivos.com/wp-content/uploads/201/10/PlanHUCI.pdf>
- (10) Comunidad de Madrid. *Vicepresidencia, Consejería de Presidencia y Portavocía del Gobierno*. [internet]. Orden 558/2018, de 8 de junio. [citado 28 diciembre 2018]. Disponible en: http://www.madrid.org/wleg_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf?option=VerHtml&nmnorma=10343&cdestado=P#no-back-button
- (11) Heras G, Henríquez N. Aenor verificará las buenas prácticas en humanización de UCI. [Internet]. *Diario medico*. 2019. [Citado 4 abril 2019]. Disponible en: <https://www.diariomedico.com/salud/aenor-verificara-las-buenas-practicas-en-humanizacion-de-uci.html>
- (12) C. Pardo; T. Muñoz; C. Chamorro y Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. Monitorización del dolor. [Internet]. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med. Intensiva* vol.30 no.8 nov. 2006. [citado 10 enero 2019]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004

- (13) Federación Española de Asociaciones de Musicoterapia. [internet]. [citado 10 enero 2019]. Disponible en: <http://feamt.es/que-es-la-musicoterapia/>
- (14) Rodríguez Silva, Cristina; Díaz Rodríguez, Guadalupe del Mar; Martín Martín, Raquel; Herrador López, María. [Internet]. Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y el nivel de estrés de pacientes con ventilación mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos. Biblioteca Lascasas, 2016; 12(1). [citado 10 enero 2019]. Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0881.php>
- (15) P. Malacarne, M. Corini, D. Petri. Health care-associated infections and visiting policy in an intensive care unit. [internet]. Am J Infect Control, 39 (2011), pp. 898-900. [citado 20 enero 2019]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2011.02.018>
- (16) Escudero D, Viña L, Calleja C, Por una UCI de puertas abiertas, más comfortable y humana. [internet]. Es tiempo de cambio. Servicio de Medicina intensiva, Hospital universitario, Oviedo, Asturias, España. Vol 38. Num.6.2014. [citado 20 enero 2019]
- (17) Escudero D, Martín L, Viña L, Quindós B, Espina MJ, Forcelledo L, et al. Política de visitas, diseño y confortabilidad en las unidades de cuidados intensivos españolas. [internet]. Rev Calid Asist. 2015 Sep-Oct;30(5):243-50 [citado 20 enero 2019]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.002>
- (18) Escudero, D., Martín, L., Viña, L., Quindós, B., Forcelledo, L., del Busto, C., ... & Álvarez-García, L. Es tiempo de cambiar la política de visitas en la UCI. *Medicina Intensiva*, [internet] 2016. Vol 40(3), 197-199. [citado 20 enero 2019]. Disponible en: <http://www.medintensiva.org/es-es-tiempo-cambiar-politica-visitas-articulo-S0210569116000140>
- (19) Rivera, S. A., & Sánchez-Sánchez, M. M. ¿Do Spanish Intensive Care Units need to be "humanised?". [Internet]. *Enfermería intensiva*, 2017; 28(1), 1-3. [citado 5 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista->

- (20) Cegarraa M, Hassoun H, Villacieros M, García D, Bermejo J. Qualitative study on the influence of the physical environment in patients admitted to a Palliative Care Unit after its remodelling. [internet] *Med Paliat.* 2018;25(4):222---229 [citado 5 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134248X17301003>
- (21) E. Cappellini, S. Bambi, A. Lucchini, E. Milanesio. Open Intensive Care Units a global challenge for patients, relatives, and critical care teams. [Internet]. *Dimens Crit Care Nurs.*, 33 (2014), pp. 181-193.[citado 5 febrero 2019]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/DCC.0000000000000052>
- (22) Fernandes da Cruz Silva L, Machado Regimar C, Fernandes da Cruz VM, Salazar Posso MB. Estrés del paciente en UCI: visión de los pacientes y del equipo de enfermería. [Internet]. *Enferm Global.* 2013;32:88-103.[citado 20 febrero 2019].
- (23) Trefler S, Estrés oxidativo en pacientes con neumonía grave valoración y correlación con factores pronósticos. Tesis doctoral, universitat Rovira i virgili, facultad de medicina i ciencias de la salut, Tarragona 2011.
- (24) Latorre Marco I, Solís Muñoz M, Falero Ruiz T, Larrasquitu Sánchez A, Romay Pérez AB, Millán Santos I. Validación de la Escala de Conductas Indicadoras de Dolor para valorar el dolor en pacientes críticos, no comunicativos y sometidos a ventilación mecánica: resultados del proyecto ESCID
- (25) Bouharras El Idrissi H, Molina López J, Pérez Moreno I, et al. Imbalances in protein metabolism in critical care patient with systemic inflammatory response syndrome at admission in intensive care unit. *Nutricion hospitalaria.* 2015;32(6):2848. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26667743>.

- (26) Alfonso García A., Sánchez Juan C.. HEMAN, método de cribaje nutricional para pacientes hospitalarios de nuevo ingreso. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2012 Oct [citado 3 junio 2019] ; 27(5): 1583-1591. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112012000500031&lng=es. <http://dx.doi.org/10.3305/nh.2012.27.5.5936>.
- (27) Ayuso Rosa María Fernández, Velázquez Juan Manuel Morillo, Ayuso David Fernández, Torre-Montero Julio César de la. Validación al Español de la Herramienta de Evaluación de los Cuidados, Caring Assessment Tool (CAT-V). *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2017 [citado 7 mayo 2019] . Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100378&lng=en. Epub Oct 19, 2017 <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0920.2965>
- (28) Poblete M, Valenzuela S, Merino J. Validación de dos escalas utilizadas en la medición del cuidado humano transpersonal basados en la Teoría de Jean Watson. [internet]. *Revista Aquichan*. 2012.[citado 5 abril 2019]. Disponible en: <http://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/1647/2688>
- (29) Perpiñá Galvañ, J. (2012). Adaptación de una versión corta de la subescala estado del " State-Trait Anxiety Inventory" de Spielberger (STAI) en pacientes españoles conectados a ventilación mecánica invasiva. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10045/26841>
- (30) Garcia-Barrera, M. A., Karr, J. E., Trujillo-Orrego, N., Trujillo-Orrego, S., & Pineda, D. A. Evaluating empathy in Colombian ex-combatants: Examination of the internal structure of the Interpersonal Reactivity Index (IRI) in Spanish [internet]. 2019. *Psychological Assessment*, 29(1), 116-122.[citado 20 mayo 2019]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/pas0000331>
- (31) Hermosilla Ávila A, Mendoza Llanos R, Contreras Contreras S, Instrumento para valoración del cuidado humanizado brindado por profesionales

de enfermería a personas hospitalizadas.[internet]. Index Enferm vol.25 no.4 Granada oct./dic. 2016. [citado 5 abril 2019]. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962016000300011&lng=es

- (32) Hernández, O. J. G. (2015). Validez y confiabilidad del instrumento “Percepción de comportamientos de cuidado humanizado de enfermería PCHE 3ª versión”. *Aquichan*, 15(3), 381-392. Disponible en:
file:///C:/Users/sm/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/Dialnet-ValidezYConfiabilidadDelInstrumentoPercepcionDeCom-5227000.pdf
- (33) Granados, Chaparros R. Procedimiento operacional estandarizado (POE) de comunicación aumentativa-alternativa para pacientes intubados en UCI.2012.
- (34) Elena-Sinobas P, coordinador. Manual de Investigación Cuantitativa para Enfermería. ª ed. Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria; 2011.
- (35) García-García, J. A., Reding-Bernal, A., & López-Alvarenga, J. C. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica.(2013) *Investigación en educación médica*, 2(8), 217-224.
- (36) Hopkins, Ramona O. Family Satisfaction in the ICU: Elusive Goal or Essential Component of Quality Care. *Critical Care Medicine*: August 2015 - Volume 43 - Issue 8 - p 1783–1784
- (37) D. Zambrano Cornejo MsGO. Ética y bioética en los profesionales de enfermería. *Rev Cient Dominio Las Cienc*. 29 de febrero de 2016

ANEXOS

Anexo 1: Hoja informativa sobre el proyecto de investigación para el paciente.

Estimado participante,

En la presente hoja nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio que se le invita a participar con carácter voluntario, libre bajo la comprensión total de la información proporcionada, el cual ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Madrid en la aprobación realizada con fecha datada el 11 de septiembre de 2014 (CINV-16).

Basándonos en el principio de autonomía de los pacientes y de los derechos y obligaciones en materia de documentación e información sanitaria regulada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se le proporcionará toda la información correcta y suficiente para que pueda considerar oportuno su participación o no. Por las misma tiene el derecho a revocar su consentimiento

En lo que se refiere a los datos personales obtenidos en el transcurso del estudio para la consecución de la finalidad de la investigación, se hace referencia a la ley de Protección de Datos de Carácter Personal, ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los pacientes tendrán garantía de confidencialidad, no se recogerá ningún tipo de dato identificativo o personal. Se recalca que todo profesional integrado como investigador que le está permitido el acceso a los datos está obligado a cumplir dicha Ley, de lo contrario sería un delito contemplado en el código penal.

A su vez, se pone en su conocimiento la información correspondiente al alumno investigador del proyecto el cual responde al nombre María Sara Marín Álvarez perteneciente a la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia de Comillas.

También se informa que dicho proyecto se concibe bajo el título de “Proyecto de investigación observacional sobre la eficacia de las medidas humanizadoras y la realidad virtual en la disminución del estrés en pacientes ingresados en una unidad de críticos” y cuya finalidad no es otra que determinar la eficacia de la implementación de estas medidas mejorando su bienestar.

Contará con una duración de un año comprendido entre el mes de enero hasta el mes de diciembre. En relación a los beneficios esperados como participante radica en la satisfacción y reconocimiento por su contribución necesaria y muy favorable a la comunidad científica, contribuyendo en un futuro a beneficiar a multitud de personas, por el contrario, no se prevé ningún riesgo adicional derivado del estudio para los participantes.

Sea cual sea su decisión le agradecemos su tiempo y atención,
Firma del equipo investigador.

Anexo 2: Hoja del consentimiento informado del paciente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO DE INVESTIGACION PARA ESTUDIAR LA EFICACIA DE LAS MEDIDAS HUMANIZADORAS Y LA REALIDAD VIRTUAL EN LA DISMINUCION DEL ESTRÉS EN PACIENTES INGRESADOS EN UNA UNIDAD DE CRÍTICOS.

Me han explicado en que consiste el estudio y me han informado acerca de las características y objetivos del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos de este.

He contado con la oportunidad de realizar preguntas y dudas que tenía, satisfaciendo todas y cada una de ellas. Me han manifestado su disposición para aclarar las dudas que me puedan surgir.

Me han asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos según la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Por todo ello, yo, con DNI ejerzo el derecho que dispone la Ley General de Sanidad y doy mi consentimiento para participar en este estudio, de manera voluntaria, sabiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, por cualquier razón y sin que implique variaciones en mi situación actual.

Firma de los investigadores:

Firma del participante:

Anexo 3: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son pacientes en UCI.

Datos generales
Código identificativo del investigador:
Fecha de recogida de la hoja informativa:
Fecha de recogida del consentimiento informado:
Fecha de cumplimentación de las hojas dos hojas anteriores:
Código identificativo del paciente en UCI:
Fecha de recogida de datos:
Código identificativo del cuidador informal de dicho paciente:
Fecha y firma del investigador:

Tabla 5. Plantilla de datos generales del investigador. Elaboración propia.

Anexo 4: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son cuidadores informales de pacientes en UCI.

Datos generales
Código identificativo del investigador:
Fecha de recogida de la hoja informativa:
Fecha de recogida del consentimiento informado:
Fecha de cumplimentación de las hojas dos hojas anteriores:
Código identificativo del paciente en UCI:
Fecha de recogida de datos:
Código identificativo del cuidador informal de dicho paciente:
Fecha y firma del investigador:

Tabla 6. Plantilla de datos generales para el investigador. Elaboración propia.

Anexo 5: Cuestionarios validados empleados en el estudio.

Escala de conductas indicadoras de dolor (ESCID)

	0	1	2	Puntuación parcial
Musculatura facial	Relajada	En tensión ceño fruncido / gesto de dolor	Ceño fruncido de forma habitual/ dientes apretados	
Tranquilidad	Tranquilo, relajado, movimientos normales	Movimientos ocasionales de inquietud y/o posición	Movimientos frecuentes, incluyendo cabeza o extremidades	
Tono muscular	Normal	Aumentado. Flexión de dedos de manos y/o pies	Rígido	

Adaptación a ventilación mecánica (VM)	Tolerando ventilación mecánica	Tose, pero tolera VM	Lucha con el respirador	
Confortabilidad	Confortable, tranquilo	Se tranquiliza al tacto y/o a la voz. Fácil de distraer.	Difícil de confortar al tacto o hablándole	
				Puntuación total 10

0: no dolor	1-3: dolor leve-moderado	4-6: dolor moderado-grave	> 6: dolor muy intenso
-------------	--------------------------	---------------------------	------------------------

Tabla 7. Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID). Elaboración propia a partir de la fuente: (24).Gómez Martínez S, Ballester Arnal R, Gil Juliá B. El Cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve: 2011.

Escala Nutritional Risk Screening (NRS-2002)

Screening inicial	SÍ NO
1 ¿IMC<20.5?	
2 ¿Pérdida de peso en los últimos 3 meses?	
3 ¿Disminución en la ingesta en la última semana?	
4 ¿Enfermedad grave?	

Estado nutricional normal		Severidad Enfermedad	
Ausente 0	Estado nutricional normal	Ausente 0	Requerimientos nutricionales normales
Leve 1 Punto	Pérdida de peso >5% en 3 meses ó ingesta 50-75% requerimientos en la última semana	Leve 1 Punto	Fractura cadera, pacientes crónicos (cirrosis, EPOC, hemodiálisis, DM, oncológicos)
Moderado 2 Puntos	Pérdida de peso >5% en 2 meses o IMC 18.5-20.5 + deterioro estado general ó ingesta 25-60% requerimientos en la última semana	Moderado 2 Puntos	Cirugía mayor abdominal, Ictus, neumonía grave, neoplasias hematológicas
Severo 3 Puntos	Pérdida de peso >5% en 1 mes (>15% en 3 meses) o IMC	Severo 3 Puntos	TCE, TMO, Pacientes críticos (UCI)

	<18.5 + deterioro estado general ó ingesta 0-25% requerimientos en la última semana		
--	---	--	--

Edad: Si ≥ 70 años, añadir 1 punto a la suma total

Tabla 8. Nutritional Risk Screening (NRS-2002).Elaboración propia a partir de la fuente: (26). Alfonso García A., Sánchez Juan C.. HEMAN, método de cribaje nutricional para pacientes hospitalarios de nuevo ingreso. 2012 Oct.