

TFG ARGUDO PERALES CLARA MARIA

por Clara María Argudo Perales

ARCHIVO	17070_CLARA_MARÍA_ARGUDO_PERALES_TFG_ARGUDO_PERALES_CLARA_MARIA_969036_1126345619.PDF (277.05K)	
HORA DE LA ENTREGA	26-ABR-2017 04:49P.M. (UTC+0200)	NÚMERO DE PALABRAS10031
IDENTIFICADOR DE LA ENTREGA	LA805234746	SUMA DE CARACTERES58783



Trabajo Fin de Grado

Título:

Efectos de una intervención multifactorial sobre Síndrome Confusional Agudo en una Unidad de Medicina Interna

Alumno: Clara M^a Argudo Perales

Director: María Urtasun Lanza

Madrid, mayo de 2017

Índice

1.- Resumen.....	3
1.- Abstract.....	4
2.- Presentación	5
3.- Estado de la Cuestión	6
3.1. Fundamentación y justificación del estudio	6
3.1.1. Introducción.....	6
3.1.2. Exposición básica	6
3.1.3. Análisis crítico de la evidencia existente y justificación del estudio.	8
4.- Objetivos e Hipótesis	13
4.1. Objetivos.....	13
4.1.1. Objetivo General	13
4.1.2. Objetivos Específicos	13
4.2. Hipótesis	13
4.2.1. Hipótesis conceptual	13
4.2.2. Hipótesis operativas.....	13
5.- Metodología	14
5.1. Diseño del Estudio	14
5.2. Sujetos de estudio	14
5.2.1. Población diana.....	14
5.2.2. Lugar	15
5.2.3. Criterios de inclusión	15
5.2.4. Criterios de exclusión	15
5.2.5. Tamaño previsto de la muestra.....	16
5.3. Variables.....	16
5.4. Intervención a evaluar	19
5.5. Procedimiento de recogida de datos	20

5.6. Análisis de datos.....	22
5.7. Fases del Estudio. Cronograma	25
5.7.1 Fases	25
5.7.2. Cronograma	26
6.- Aspectos éticos	27
7.- Limitaciones del estudio	28
8.- Bibliografía	30
9.- Anexos	33
9.1 - Anexo I Hoja de Información y Consentimiento Informado	34
9.2 - Anexo II Ficha de recogida de datos	37
9.3 - Anexo III Índice de Barthel (actividades básicas de la vida diaria).....	39

Índice de tablas

Tabla 1 Factores de riesgo del Delirium.....	7
Tabla 2 Variables del estudio	18
Tabla 3. Ejemplo de tabla 1 del manuscrito para publicación.	22
Tabla 4. Outcomes finales.....	23
Tabla 5. Comparación de concentraciones de melatonina en orina.	24
Tabla 6. Comparación de concentraciones de cortisol en orina	24

1.- Resumen

Introducción: EL Delirium es una alteración del estado mental muy frecuente en el paciente anciano hospitalizado, llegando a afectar a entre un 10 y un 56% de los ancianos hospitalizados. Los profesionales sanitarios tenemos la obligación y el deber de prevenir y tratar precozmente este síndrome, para evitar y/o disminuir sus efectos en los pacientes ancianos hospitalizados, para así mejorar nuestra asistencia sanitaria y su calidad de vida.

Objetivos: Analizar el efecto de la intervención multifactorial en la presencia y en las consecuencias de sufrir Delirium en pacientes ancianos hospitalizados en Medicina Interna.

Metodología: Estudio cuasi experimental antes-después, para comparar la presencia y consecuencias del Delirium antes y después de la intervención multifactorial. Esta intervención consistirá en: la composición de un equipo multidisciplinar, la formación al personal de enfermería en la detección y tratamiento del Delirium, la adopción de medidas no farmacológicas en la unidad y la administración del tratamiento prescrito. Se analizarán estadísticamente los resultados siguientes: incidencia del Delirium, duración del episodio, duración de la estancia hospitalaria, el deterioro funcional y el estrés, para comprobar la efectividad de nuestra intervención.

Implicación enfermera: la actuación enfermera frente a este síndrome es primordial ya que las enfermeras, como parte esencial en la relación terapéutica con el paciente, es la que está más capacitada para la detección precoz del Delirium y para proporcionar un tratamiento adecuado. De demostrarse la efectividad de esta intervención, se podrá aplicar de manera rutinaria y se verá mejorada la calidad del cuidado asistencial provisto a estos pacientes por el personal de enfermería.

Términos DESC: Delirium/Síndrome confusional agudo. Paciente anciano. Hospitalización. Medidas no farmacológicas. Prevención. Tratamiento.

Términos MESH: Delirium. Elderly patients. Hospitalization. Nonpharmacologic. Prevention. Treatment.

1.- Abstract

Background: Delirium is a very common alteration of the mental status in the hospitalized elderly patient, affecting between 10 to 56 percent of hospitalized elderly patients. Healthcare professionals have the obligation and the duty to prevent and provide early treatment to this syndrome, to avoid and/or reduce its effects in hospitalized elderly patients, in order to improve our health care and their quality of life.

Objectives: To analyze the impact of a multicomponent intervention in delirium presence and its consequences in hospitalized elderly patients in Internal Medicine.

Methods: A quasi-experimental before-after study, to compare delirium presence and consequences before and after the multicomponent intervention. This intervention consists of: building a multidisciplinary team, training the nursing staff in the detection and treatment of delirium, implementing non pharmacologic measures in the area and compliance with the prescribed medical treatment. Statistical analysis of the following outcomes: incidence of delirium, duration of delirium, length of stay and functional status and stress, to prove the effectiveness of our intervention.

Nursing impact: Nursing action against this syndrome is capital because nurses, as an essential part of the therapeutic relationship with the patient, are the most qualified for early detection of delirium and applying the most suitable treatment. Should the effectiveness of the intervention be proven, it could be implemented as routine practice to improve the quality of the caregiving provided to these patients by the nursing staff.

Términos DESC: Delirium/Síndrome confusional agudo. Paciente anciano. Hospitalización. Medidas no farmacológicas. Prevención. Tratamiento.

Términos MESH: Delirium. Elderly patients. Hospitalization. Nonpharmacologic. Prevention. Treatment.

2.- Presentación

Envejecer es un episodio de la vida de todo ser humano, al que normalmente todos llegamos. Sin embargo, tomar conciencia individual de nuestra propia vejez no es nada fácil, sino más bien, es algo frustrante y aterrador. Es un signo asociado, inevitablemente, a nuestras limitaciones como persona en todos nuestros ámbitos tanto físico, mental, social y espiritual.

Cualquier enfermedad sufrida en este período puede ocasionar pérdidas en todas nuestras esferas personales. A diferencia de otras etapas, durante la vejez, la velocidad de estas pérdidas se precipita vertiginosamente. Esto produce que la percepción sobre nuestro envejecimiento y, lo peor, sobre la finalización de nuestra vida, se manifieste de forma continua en nuestros pensamientos.

El ingreso hospitalario para hacer frente a la enfermedad, conlleva un cambio ambiental radical en cualquier persona, por lo que en un paciente de avanzada edad muchísimo más. Ellos son los que tienen mayor probabilidad de sufrir cambios agudos en su estado mental, los cuales producen un agravamiento no sólo en su enfermedad sino en toda su persona.

Considero, por tanto, que los profesionales sanitarios tenemos la obligación y el deber de prevenir y tratar precozmente, este Cuadro Confusional Agudo o Delirium. Así podremos evitar y/o disminuir los efectos de estos episodios, mejorando su calidad asistencial durante la estancia hospitalaria y, contribuyendo así a su recuperación física, mental, social y espiritual.

3.- Estado de la Cuestión

3.1. Fundamentación y justificación del estudio

3.1.1. Introducción

A continuación, se procede a realizar una presentación generalizada del Cuadro Confusional Agudo (CCA) o Delirium recogiendo su definición, sus diferentes manifestaciones, sus causas, su diagnóstico y sus consecuencias en el paciente anciano. Se expondrá, además, su epidemiología, analizando su abordaje terapéutico desde un punto de vista sanitario, dejando de manifiesto, las controversias existentes hasta la fecha.

La búsqueda bibliográfica se ha llevado a cabo con la utilización de varias bases de datos, como son Pubmed, Cinahl y Dialnet, ayudados de la herramienta C17 y utilizando los términos MESH y DESC recogidos en el apartado anterior del resumen. Se ha priorizado la investigación durante los últimos cinco años, contando también con estudios anteriores, para poder relacionar los avances recogidos en la prevención y tratamiento del CCA.

3.1.2. Exposición básica

El Delirium o CCA es una alteración del estado mental muy frecuente en el paciente anciano hospitalizado. Es un diagnóstico clínico que se define según el DSMV(1) como una alteración de la atención y de la conciencia que aparece de forma súbita, en unas horas o en pocos días, cuya gravedad puede variar a lo largo del día, acompañado de alguna alteración adicional cognitiva, como puede ser un déficit de la memoria, de la orientación, lenguaje, capacidad visual o espacial y percepción. Además, esta alteración no se explica con un trastorno neurocognitivo preexistente o en curso y, en la anamnesis y exploración física y clínica, se obtienen datos de que esta alteración es un efecto fisiológico directo de una enfermedad médica ya sea por intoxicación, periodo de abstinencia o múltiples causas.

Existen tres tipos de manifestación del Delirium, según el DSMV(1,2):

- Hiperactivo: El individuo tiene un nivel hiperactivo de actividad psicomotora que puede ir acompañado de humor lábil, agitación o rechazo a cooperar con su asistente médico.
- Hipoactivo: El individuo tiene un nivel hipoactivo de la actividad psicomotora que puede ir acompañado de lentitud y aletargamiento, próximos al estupor.

- Nivel de actividad mixto: El individuo tiene un nivel normal de actividad psicomotora, aunque la atención y la percepción están alteradas. También incluyen individuos cuyo nivel de actividad fluctúa rápidamente.

Las causas de este proceso de alteración mental, son muy variadas y suele ser una consecuencia de una enfermedad aguda, un efecto farmacológico o alguna complicación(2). Según los distintos estudios llevados a cabo, existen una multitud de factores de riesgo que influyen en el Delirium y podrían resumirse en la siguiente tabla:

FACTORES PREDISPONENTES	FACTORES PRECIPITANTES
Antecedentes de Demencia o Deterioro Cognitivo previo(2-5)	Institucionalización(3)
Edad avanzada(2-5)	Caídas(1,2), en concreto fractura de cadera(6-8)
Sexo masculino(2,4) o femenino(3) (controversias)	Dolor no controlado(3,4)
Tabaquismo(4)	Comorbilidad(2,3): Enfermedades metabólicas, cardiopulmonares, infecciones...
Alcoholismo o ingesta excesiva de alcohol(1,2,4)	Alteración del ritmo sueño- vigilia o privación del sueño(1,5)
Situación funcional previa(1,2,4,5)	Cirugías(4)
Anemia-leucocitosis(4,5)	Hospitalización(9)
Estado nutricional bajo(2,4,5)	Ventilación mecánica(10)
IMC bajo(4)	
Alteraciones metabólicas (Na, K, Gl, Proteína C reactiva) (4,5)	
Estreñimiento(4)	
Retención de orina(2,4,5)	
Polimedicación(2,4)	

Tabla 1 Factores de riesgo del Delirium
(Elaboración propia basada en datos de(1-5,9,10))

Las consecuencias del CCA en el anciano son muy severas, convirtiendo, su de por sí fragilidad como persona mayor, en un resultado adverso. Según multitud de estudios, se puede decir que el Delirium está asociado a: un aumento de la mortalidad ya que puede progresar a estupor, coma, convulsiones y muerte(6,7,11,12); un deterioro funcional(9) y cognitivo(11), que produce un grave impacto en su calidad de vida y un aumento en su institucionalización(9).

Desde un punto de vista de gasto sanitario, además de ese aumento en la institucionalización, se produce una ampliación en la estancia hospitalaria(11,12) de estos pacientes. En España no hay estudios del coste que suponen estos usuarios en el periodo de hospitalización, extrapolándose los datos de EEUU y estableciendo que el Delirium eleva los costes de las unidades de cuidados intensivos casi un 40 %(13). Un estudio en Chile estableció que los costes sanitarios se incrementaban un 38.7% y los farmacológicos un 69.2%(12) asociados al sufrimiento del episodio de Delirium.

Esta alteración del estado mental tiene una prevalencia en ancianos, que viven en su domicilio, de un 1%, elevándose con la edad a un 14% en mayores de 85 años. Este porcentaje aumenta con la hospitalización del anciano, entre un 10 y un 56%. En las primeras 24 horas aparece este síndrome entre un 10 y un 30%, aumentando esta incidencia, entre un 20 y un 80% en Unidades de Cuidados Intensivos y un 42% en Unidades Coronarias(1,2).

3.1.3. Análisis crítico de la evidencia existente y justificación del estudio.

Con mucha frecuencia, el CCA no es reconocido por el personal sanitario, pasando desapercibido y siendo, en consecuencia, infradiagnosticado hasta en un 50% (2,4,14). El Delirium es confundido con el diagnóstico de Demencia sobre todo, en la modalidad hipoactiva(15,16).

El abordaje terapéutico que realizan los profesionales sanitarios en este proceso, es principalmente farmacológico, una vez se ha presentado el episodio confusional. El principal motivo de esto, es que no existe evidencia científica que aconseje el uso profiláctico de fármacos para la prevención del delirio postoperatorio(4,11). Se deja la utilización de medidas no farmacológicas como medida preventiva para evitar la aparición del Delirium e incluso para el tratamiento del Delirium hipoactivo(17).

En España utilizamos la escala Confusión Assessment Method (CAM)(18) como instrumento válido de screening/cribado y detección rápida del Delirium, pero hay que recurrir a la valoración del DSMV para su diagnóstico, por lo que la escala es un herramienta poco utilizada, salvo en la especialidad de Geriátrica. Es necesario, por tanto, realizar una valoración geriátrica integral, para una identificación temprana de los factores de riesgo que presentan los pacientes ancianos, así como la exigencia de utilizar herramientas adecuadas para su correcto diagnóstico. Una vez obtenido el diagnóstico, se debe identificar las causas orgánicas potencialmente tratables. Sólo así se podrá prevenir y tratar de forma eficaz este síndrome(4,11,16) y poder evitar o reducir sus graves consecuencias.

Existe una gran controversia en la utilización de intervenciones multifactoriales, que incluyen la utilización de medidas no farmacológicas, para la prevención y tratamiento del Delirium, sobre todo en Unidades de Cuidados Intensivos y Traumatología, no existiendo casi estudios de este síndrome en Servicios de Medicina Interna.

Una revisión sistemática de 7 estudios realizada por Milisen et al(19), en el 2005, que incluían un total de 1683 pacientes, estableció que la **intervención multifactorial** como estrategia de prevención y tratamiento, con respecto al Delirium:

- Disminuía su **incidencia** en unidades quirúrgicas en dos de ellos en un 40% (Inouye et al de 1999) y en un 36% (Marcoantonio et al 2001); en otros tres no alcanzaba diferencias significativas y, los otros dos, no lo medían.
- Dos estudios demostraban que la **duración** del episodio de Delirium era disminuida: 105 días en el grupo intervención frente a 161 días en el grupo control (Inoye et al de 1999) y 1 día de media en grupo intervención contra 4 días de media en grupo control (Milisen et al 2001); sin embargo, en otro de los estudios no daba diferencias significativas y los otros tres no lo valoraban.
- Se disminuía su **severidad** en dos de ellos: grupo intervención un 12% vs 29% en grupo control en la escala Memorial Delirium Assessment Scale (MEDAS) (Marcoantonio et al 2001); 1.9 puntos en el grupo intervención vs 5 puntos en grupo control, en la escala Confusion Assessment Method (CAM) (Milisen et al 2001); en tres estudios no establecían diferencias significativas y en el otro no era evaluada.

- Se mejoraba el **deterioro funcional** del paciente en uno de los estudios: un 21% en el grupo intervención frente al 10% en el grupo control, con respecto a la escala Katz Index of Activities of Daily Living (Wanich et al 1992); tres de los programas no determinaban diferencias significativas y los otros dos no lo valoraban.
- Ninguno de los siete estudios analizados, mostraban diferencias significativas en cuanto al aumento de la **estancia hospitalaria** ni a la **mortalidad** de estos pacientes.

Estudios más actuales, comprendiendo de 2007 a 2016, demuestran que una **intervención multifactorial** consistente en la aplicación de medidas no farmacológicas y farmacológicas; la intervención de un equipo multidisciplinar y una correcta formación de los profesionales sanitarios:

- Con relación de la **incidencia del Delirium**:
 - o En la *Unidad de Cuidados Intensivos* un estudio demuestra que se disminuye a un 9.4% postintervención vs 15.7% preintervención(20), sin embargo otros estudios no pueden verificar esa disminución (10,21).
 - o En la *Unidad de Traumatología*, en ancianos con fractura de cadera, según una revisión de tres ensayos clínicos realizado por Robles et al en 2014(7) se reduce de un 75.3% a un 54.9% en el grupo intervención (Lundström et al 2007); de un 19% a un 13% postintervención (Deschodt et al 2012) y de un 50% a un 32% (Marcoantonio et al 2001).
 - o En la *pacientes con cáncer oral*(22) se reduce a un 7.50% vs 16.25% postintervención.
 - o En la *Unidad de Geriátría*(23) desciende la incidencia a un 11.7% en Grupo Intervención vs 18.5% en Grupo Control.
 - o En *pacientes con Accidentes Cerebro Vasculares*(24) no existen diferencias significativas que demuestre la disminución de la incidencia.
- Con respecto a la **duración del Delirium**:
 - o En la *Unidad de Cuidados Intensivos* un estudio establece una disminución de un 9.6% (16 horas) postintervención vs 16.1% (20 horas) preintervención(20), sin embargo otros estudios no pueden evidenciar esa disminución (10,21).

- En la *Unidad de Traumatología*, en pacientes con fractura de cadera, según una revisión de Robles et al en 2014(7), lo reducen de 13.3 días a 5 días, según el estudio de Lundström et al 2007; los otros dos estudios analizados de esta revisión no establecían diferencias significativas.
- En los pacientes con *cáncer oral*(22) lo reducen a 28.1+-8.6 horas vs 60.2+-15.8 horas preintervención.
- En cuanto a la **estancia hospitalaria**:
 - En *Unidades Médico Quirúrgicas* (25) desciende a 6.5 días frente a 8.5 días.
 - En *Unidades de Traumatología*, en pacientes con fractura de cadera, según Robles et al 2014 (7), disminuye de 38 a 28 días (Lundström et al 2007), y no se aprecian diferencias significativas en los otros dos estudios.
 - En la *Unidad de Cuidados Intensivos* (20) y en la *Unidad de Geriatría*(23) no existen diferencias significativas.
- Con relación al **deterioro funcional**:
 - Se ve mejorado en la *Unidad de Geriatría*(23) de un 56.3% a 45.5%, progresando los indicadores de calidad como son la movilización de los pacientes y la reducción de la necesidad de la utilización de las restricciones físicas.
- Con relación al **estrés**:
 - En pacientes con *cáncer oral*(22) disminuye el nivel de cortisol y eleva los valores de melatonina durante la noche, favoreciendo el descanso nocturno de los pacientes hospitalizados.

Como medida aislada o dentro de la estrategia de favorecer el ciclo sueño-vigilia, la **utilización de tapones de oídos** como estrategia para reducir la incidencia del Delirium fue analizada en una revisión sistemática, realizada en el 2016 por Litton et al, de 9 estudios, comprendiendo a 1455 participantes en Cuidados Intensivos(21) determinándose en 5 de los estudios que su uso disminuye la incidencia del CCA con un RR de 0.59 (IC 95%, 0.44-0.78).

Otra estrategia evaluada, como es **favorecer el ciclo sueño-vigilia**, mejora la percepción de los propios pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos(26), de un 50% a un 78% de capacidad de dormir y de un 50% a un 69% en el sentimiento sueño reparador.

Ante esta falta de evidencia científica sobre el uso combinado de medidas farmacológicas y no farmacológicas en la prevención y tratamiento del Delirium, no se recomendaba su uso, por parte del Colegio Americano de Medicina de Cuidados Críticos(1,11), pero sin embargo, sí son recomendados por la Sociedad Americana de Geriatria para pacientes ancianos postoperados en su guía publicada en el 2015(15).

Con independencia de la evidencia científica en la utilización de las medidas no farmacológicas en la prevención y tratamiento del CCA, los profesionales sanitarios son conscientes de la gran influencia que tiene el medio físico y social que rodea al paciente anciano hospitalizado; así como de lo beneficioso de la presencia familiar y de una buena comunicación con el paciente, a la hora de reorientarle, además de la influencia del ciclo sueño-vigilia en su prevención(6,16,27). Y demandan, por tanto, la necesidad de ser formados en el reconocimiento y diagnóstico del Delirium, así como en el tratamiento a adoptar en su aparición(15,27-29).

Ante los escasos estudios realizados en los Servicios de Medicina Interna, ante la controversia científica existente con respecto a los beneficios o no de la intervención multifactorial en la prevención y tratamiento del CCA y, teniendo presente las informaciones obtenidas por los distintos profesionales de los diversos estudios analizados, es necesario realizar un proyecto de investigación cuasi experimental que analice esta situación en el ámbito objeto de nuestro estudio.

Por ello realizando este trabajo se pretende evaluar los beneficios que conlleva la aplicación de una intervención multidisciplinar en el CCA en pacientes ancianos hospitalizados en los Servicios de Medicina Interna.

4.- Objetivos e Hipótesis

4.1. Objetivos

4.1.1. Objetivo General

Analizar el efecto de la intervención multifactorial tanto en la presencia como las consecuencias de sufrir Delirium en pacientes ancianos hospitalizados en la unidad de Medicina Interna.

4.1.2. Objetivos Específicos

Determinar la incidencia y la duración de episodio de delirio, la duración de la estancia hospitalaria, el deterioro funcional y estrés de los pacientes ancianos hospitalizados en Medicina Interna antes de la intervención multifactorial.

Determinar si la intervención multifactorial disminuye la incidencia, la duración del episodio de delirio, la estancia hospitalaria, el deterioro funcional y el estrés de los pacientes ancianos hospitalizados en Medicina Interna.

4.2. Hipótesis

4.2.1. Hipótesis conceptual

El empleo de la intervención multifactorial consigue reducir tanto la presencia como las consecuencias de sufrir Delirium, en pacientes ancianos hospitalizados en la unidad de Medicina Interna.

4.2.2. Hipótesis operativas

- La intervención multifactorial disminuye la incidencia del Delirium en los pacientes ancianos hospitalizados en unidades de Medicina Interna.
- La intervención multifactorial disminuye la duración del Delirium en los pacientes ancianos hospitalizados en unidades de Medicina Interna.
- La intervención multifactorial disminuye la estancia hospitalaria en los pacientes ancianos hospitalizados en unidades de Medicina Interna que sufren Delirium.
- La intervención multifactorial disminuye el deterioro funcional en los pacientes ancianos hospitalizados en unidades de Medicina Interna, que sufren Delirium.
- La intervención multifactorial disminuye el estrés de los pacientes ancianos hospitalizados en unidades de Medicina Interna que desarrollan Delirium.

5.- Metodología

5.1. Diseño del Estudio

Se trata de un estudio longitudinal, prospectivo y cuasi experimental. Se ha considerado esta tipología, como la mejor alternativa para la realización de este diseño de estudio en vez del ensayo clínico aleatorizado. Una de las razones es que se maximiza la factibilidad del estudio, ya que permite probar la efectividad de una intervención en condiciones reales no absolutamente controladas por el investigador, evitando los posibles problemas éticos que surgirían de aleatorizar una intervención, potencialmente beneficiosa, entre pacientes de una misma unidad de cuidados. Y la otra razón, es que evita posibles problemas de “contaminación” del grupo control con la intervención, ya que si hubiéramos elegido un grupo control y uno intervención que coexistieran en el tiempo en la misma unidad de cuidados, el grupo control podría verse “contaminado” por la intervención, teniendo en cuenta que todo el personal de la unidad será formado para aplicarla.

Una vez realizado este estudio con el presente diseño y, evaluada su potencial efectividad y posibilidades de mejora a realizar en la intervención; se podría escalar y plantear un segundo estudio en el que se evaluara la efectividad de este tipo de intervención psicosocial aplicándola en dos unidades de Medicina Interna de dos hospitales distintos y suficientemente separados geográficamente, mediante un ensayo clínico aleatorizado.

La duración del estudio sería de 22 a 24 meses en total y en concreto, seis meses serían utilizados para la medición de la presencia y de las variables del Delirium pre intervención, de dos a cuatro semanas para la formación a los profesionales sanitarios (enfermeras) y de adaptación ambiental de la planta; y otros seis meses para recoger los mismos datos post intervención.

5.2. Sujetos de estudio

5.2.1. Población diana

La población diana y accesible, objeto de este estudio, comprende a los pacientes mayores de 65 años hospitalizados en la unidad de Medicina Interna, en un Hospital Universitario de Madrid, durante el período de tiempo de nuestro trabajo (22/24 meses).

5.2.2. Lugar

El estudio se llevará a cabo en la unidad de Medicina Interna de un Hospital Universitario de Madrid.

En este servicio el perfil de pacientes es de edad avanzada. La edad media de los usuarios es de 66+-14 años, siendo la mediana de 69 años en hombres y 72 en mujeres. La moda muestra una edad de 75 años en hombres y 86 años en mujeres(30).

Y las patologías más frecuentes por las que ingresan los pacientes en Medicina Interna son: cardiovasculares (accidente cerebro vascular, infartos, anginas, insuficiencia cardiaca), respiratorias (disnea, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía, trombo embolismo pulmonar), digestiva (hemorragias, cirrosis hepática, pancreatitis), renales (insuficiencia renal) y neoplasias(30,31). También la patología neurológica es frecuente, pero quedaría descartada en nuestro estudio en los criterios de exclusión.

5.2.3. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión en nuestro estudio son los siguientes:

- Pacientes hospitalizados en Medicina Interna, por cualquier causa, salvo las referidas en los criterios de exclusión.
- Pacientes hombres y mujeres mayores de 65 años de edad.
- Pacientes que sepan leer.

5.2.4. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión serán los siguientes:

- Pacientes con Enfermedad de Alzheimer o con cualquier tipo de Demencia diagnosticada, o con Enfermedad Neuronal degenerativa.
- Pacientes con ACV o ICTUS
- Pacientes con deterioro cognitivo previo al ingreso

5.2.5. Tamaño previsto de la muestra

El método de cálculo de nuestra muestra será un muestreo por conveniencia o intencionado no aleatorizado y se basará en el flujo esperado de pacientes en la unidad de Medicina Interna. Abarcará a todo paciente, que cumpla los criterios de inclusión anteriormente mencionados, que sea ingresado en el servicio de Medicina Interna durante el período de tiempo que dure nuestro estudio.

Sin embargo, para procurar una mayor equivalencia entre grupos pre y post intervención, los pacientes de nuestra muestra se seleccionarán de la siguiente manera:

- En el periodo pre intervención que comprenderá seis meses, se incluirán en el estudio 120 pacientes de manera consecutiva (si fuera necesario se ampliará ligeramente el periodo de reclutamiento para llegar al número deseado). Procurando completar las siguientes cuotas, 50% mujeres y 50% hombres, y un 25% de cada estrato de edad, a saber (65-75 años; 76-85 años; 86-95 años y 95 y más). Estos pacientes recibirán los cuidados básicos de enfermería según la práctica habitual.
- En el periodo post intervención se incluirá un total de 120 pacientes de manera consecutiva, respetando lo más fielmente posible la distribución por cuotas de edad y sexo, (si fuera necesario se ampliará ligeramente el periodo de reclutamiento para llegar al número deseado, nunca excediendo tres meses más). Estos pacientes recibirán los cuidados básicos de enfermería junto con la mejora establecida con nuestra intervención multifactorial.

5.3. Variables

Las variables analizadas en nuestro estudio sería las siguientes:

- **Intervención Multifactorial:** Definida intervención como acción y efecto de intervenir y multifactorial como perteneciente a varios elementos(32). Variable independiente, cualitativa dicotómica, (Sí recibida intervención / No recibida intervención: atención habitual). La intervención a desarrollar será expuesta en el siguiente apartado, pudiendo adelantar su composición general: la constitución de un equipo multidisciplinar; la formación en prevención, identificación y tratamiento del Delirium al personal de enfermería; la adopción de medidas no farmacológicas en la unidad y la administración del tratamiento prescrito.

- **Sexo:** Definida como la condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas(32). Variable independiente, factor de riesgo, cualitativa dicotómica, (Mujer/Hombre), se extraerá de la Historia Clínica del paciente.
- **Edad:** Definida como el tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales(32). Variable independiente, cualitativa ordinal, factor de riesgo, se medirá en intervalos de diez años (65-74 años), (75-84), (85-94) y (> 95). Se extraerá de la Historia Clínica del paciente.
- **Diagnóstico al ingreso:** Definida como la determinación de la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas(32). Variable independiente, cualitativa nominal, factor de riesgo, categorías posibles: patología respiratoria, cardiovascular, digestiva, renal o neoplásica. Se recogerá en base a la Historia Clínica del paciente.
- **Estrés:** Definida como la tensión provocada por situaciones agobiantes que originan reacciones psicósomáticas o trastornos psicológicos a veces graves(32). Variable dependiente, outcome intermedio, cuantitativa, se medirá en concentración de melatonina y de cortisol en orina, a través de analítica de orina diaria.
- **Detección mejorada de la incidencia del Delirium:** Definida incidencia como el número de casos ocurridos(32). Variable dependiente, cualitativa dicotómica, (Sí/No), outcome final, se utilizará como instrumento de medida la Escala Confusion Assessment Method (CAM) (Anexo II), validada en España y con una sensibilidad del 94-100% y una especificidad del 90-95%(4); para determinar la sospecha de existencia del Delirium se requieren los criterios 1 y 2 de forma necesaria y uno cualquiera de los criterios 3 y 4(18).
- **Duración del Delirium:** Definida duración como el tiempo que dura algo o que transcurre entre el comienzo y el fin de un proceso(32). Variable dependiente, outcome final, cuantitativa discreta, será medido en días.
- **Estancia hospitalaria:** Definida como cada uno de los días que está el enfermo en el hospital(32). Variable dependiente, outcome final, cuantitativa discreta, medida en días de hospitalización, tras el alta del paciente.
- **Deterioro funcional:** Definido como pérdida de la capacidad para realizar al menos una actividad básica de la vida diaria (ABVD) (comer, ducharse, usar WC, vestirse, continencia de esfínteres, levantarse de la cama o silla y caminar) en el momento del alta respecto a la situación basal (considerada como dos semanas antes del inicio de la enfermedad aguda)(9). Es una variable dependiente, outcome final, cualitativa ordinal y se medirá con el Índice de Barthel (actividades básicas de la vida diaria),

versión modificada por Granger et al (Anexo III), por tener mayor capacidad discriminativa y podría ser más sensible para detectar cambios(18). Mide de 0 a 100 puntos, siendo el 100 independencia, 61-99 Dependencia leve, 41-60 Dependencia Moderada, 21-40 Dependencia severa y 0-20 Dependencia total.

Podemos resumir las variables referenciadas en la siguiente tabla:

VARIABLES	TIPO	CARACTERÍSTICAS	CATEGORIAS POSIBLES
Intervención Multifactorial	V. Independiente	Cualitativa dicotómica	Sí Intervención / No Intervención (Atención habitual)
Sexo	V. Independiente (Factor de Riesgo)	Cualitativa dicotómica	Hombre / Mujer
Edad	V. Independiente (Factor de Riesgo)	Cualitativa ordinal	(65-74 años) (75-84 años) (85-94años) (> 95 años)
Diagnóstico al ingreso	V. Independiente (Factor de Riesgo)	Cualitativa nominal	Patología respiratoria Patología cardiovascular Patología digestiva Patología renal Patología neoplásica
Estrés	V. Dependiente (Outcome intermedio)	Cuantitativa	Concentración de cortisol Concentración de melatonina
Incidencia del Delirium	V. Dependiente (Outcome final)	Cualitativa dicotómica	SI / NO
Duración del Delirium	V. Dependiente (Outcome final)	Cuantitativa discreta	Días
Estancia hospitalaria	V. Dependiente (Outcome final)	Cuantitativa discreta	Días
Deterioro funcional	V. Dependiente (Outcome final)	Cualitativa ordinal	100 - Independiente 61-99 – Dep. leve 41-60 – Dep. moderada 21-40 – Dep. severa 0-20 – Dep. total

Tabla 2 Variables del estudio
(Elaboración propia)

5.4. Intervención a evaluar

Durante los seis meses del estudio dedicados a la pre-implantación, en el Servicio de Medicina Interna, se recogerán los datos de la incidencia, duración y consecuencias del Delirium (estancia hospitalaria y deterioro cognitivo), además del estrés sufrido por los pacientes. Posteriormente, se pretende implementar en las dos semanas siguientes, una intervención multifactorial en dicha unidad, consistente en:

- Formación de un **equipo multidisciplinar**: geriatra, médico internista, enfermeras y fisioterapeuta:
 - o El médico internista, seguirá la evolución de su paciente de forma sistemática, en base a su actuación normal, prescribiendo la medicación pertinente.
 - o El Geriatra, realizará la primera valoración geriátrica integral en el ingreso y visitará a los pacientes dos veces por semana y en caso de aparición del CCA. Se coordinará con el médico internista en cuanto a la prescripción de medicación, en su caso.
 - o Enfermería, una vez acabe el periodo de implantación, valorará diariamente a los pacientes. Serán las encargadas de ir anotando en el cuestionario individual los datos pertinentes además de llevar a cabo la aplicación de las escalas en él incluidas; administrará el tratamiento farmacológico prescrito y será la responsable de la recogida de las muestras necesarias para el estudio. Existirán dos enfermeras de apoyo para la adopción de medidas no farmacológicas en la unidad, además de para la recogida de datos.
 - o Fisioterapeuta, será el encargado de iniciar la movilización temprana de los pacientes que estén dentro del estudio, hayan sufrido o no episodios de Delirium, desde que su patología de ingreso lo permita por orden médica.
 - o Todo el equipo multidisciplinar se reunirá una vez por semana para comentar los casos de CCA que se hayan presenciado en la unidad. Existirá una comunicación fluida y directa entre todos los miembros, individualizando así, entre otros, el tratamiento farmacológico a llevar a cabo.
- **Formación al equipo de enfermería** en la identificación y detección temprana del CCA, en el uso de las herramientas adecuadas (Escala Confusion Assessment Method (CAM)) y su correspondiente tratamiento.

- **Adopción de medidas no farmacológicas en la unidad:**
 - o Adecuación del ambiente: control del ruido, temperatura e iluminación, colocación de relojes y calendarios en las habitaciones, dotación de objetos conocidos por los pacientes y audífonos y/o gafas en su caso, para favorecer su sensación de control cognitivo.
 - o Tener una comunicación tranquila, directa y adaptada con el paciente, evitando jerga médica y proporcionándole tranquilidad y seguridad.
 - o Fomento del ciclo sueño-vigilia: adecuación del horario en intervenciones enfermeras, disminución del ruido e interrupciones nocturnas, favorecer la actividad diurna, dotación de tapones de oídos.
 - o Movilización temprana de los pacientes ingresados, objeto del estudio.
 - o Se evitarán las restricciones físicas en todo lo posible.
 - o Compañía familiar, favoreciendo su presencia en todo momento, pero evitando visitas masivas. Se informará a la familia de la importancia de estas medidas, incluyéndoles y dándoles protagonismo en su realización.
- Aplicación del **tratamiento farmacológico prescrito** y coordinado por los médicos de ambas especialidades.

Posteriormente a la implementación, la incidencia y duración del Delirium, serán vueltos a analizar, así como el estrés, la duración de la estancia hospitalaria y el deterioro funcional de los pacientes. Estos datos serán comparados con las mediciones recogidas en la pre intervención, intentando demostrar así, los beneficios de nuestra intervención.

5.5. Procedimiento de recogida de datos

La información necesaria para nuestro estudio se va a recoger de una forma gradual:

- Inicialmente, el **consentimiento informado** (Anexo I) para la participación voluntaria en el proyecto, será entregado al paciente y/o familiares en el ingreso. Se proporcionará en el período pre intervención (Fase 2), en la intervención (Fase 3) y en el post intervención (Fase 4), junto con una clara explicación de todo lo relacionado con él, para que puedan leerlo, comprenderlo, hacer las preguntas que tengan y, finalmente decidirse a firmarlo. Se entregarán y firmarán dos copias, quedando una para el paciente y la otra para archivar con la documentación del estudio.

- Después, durante el período de tiempo de la pre intervención, en la intervención y en la post intervención, las **variables** serán recogidas y anotadas en nuestra ficha de recogida de datos (Anexo II), por el personal de enfermería de la siguiente forma:
 - o **Sexo, edad, diagnóstico al ingreso**, serán anotados en el cuestionario de recogida de datos, por enfermería en el momento del ingreso del paciente. Serán obtenidos de la historia clínica del paciente.
 - o **Detección mejorada del deterioro funcional previo**. Será anotada en la ficha de recogida de datos, al ingreso del paciente. Será evaluado a través del Índice de Barthel (actividades básicas de la vida diaria), versión modificada por Granger et al (Anexo III), por tener mayor capacidad discriminativa y podría ser más sensible para detectar cambios(18). Mide de 0 a 100 puntos, siendo el 100 independencia, 61-99 Dependencia leve, 41-60 Dependencia Moderada, 21-40 Dependencia severa y 0-20 Dependencia total. La valoración será archivada en su expediente.
 - o **Detección mejorada en incidencia del Delirium**, se recogerá en el momento que el paciente presente alteración cognitiva en estado mental o en su conducta. Se evaluará con la escala Confusión Assessment Method (CAM), validada en España y con una sensibilidad del 94-100% y una especificidad del 90-95%(4); para determinar la sospecha de existencia del Delirium se requieren los criterios 1 y 2 de forma necesaria y uno cualquiera de los criterios 3 y 4(18). La escala será guardada y se anotará el resultado, en la ficha de datos del paciente. Quedarán apuntados todos los episodios de Delirium que pudieran suceder.
 - o **Duración del episodio**, será anotado en el cuestionario, de forma continua, los días que perdura la situación confusional de cada uno de los sucesos acaecidos.
 - o **Stress**, será medido utilizando los niveles de cortisol y melatonina, del análisis de orina nocturnos de cada paciente, recogidos en la planta. Se anotarán, diariamente, una vez lleguen los resultados de dicho análisis a la unidad, en la misma ficha de datos.
 - o **La detección mejorada del deterioro funcional al alta**. El deterioro funcional, será medido de nuevo, en el momento del alta del paciente, con la misma escala, el Índice de Barthel. Archivando la escala y anotando el resultado en el cuestionario.

- La **duración de estancia hospitalaria**. Será anotado en la ficha de recogida de datos, el número de días totales que cada paciente ha necesitado de hospitalización. Quedará registrado al alta del paciente.

Los meses de la pre intervención, junto con las dos semanas correspondientes a la implantación, los datos serán recogidos por dos enfermeras, que cubrirán los tres turnos (mañana, tarde y noche). Los siguientes seis meses a la intervención, los datos serán recogidos por las enfermeras propias de la planta, siendo supervisadas cada mes por las dos enfermeras del equipo de investigación para verificar el seguimiento de su cumplimentación.

5.6. Análisis de datos

Se llevará a cabo la siguiente estrategia de análisis de datos. En primer lugar, se realizará un análisis de tipo descriptivo de las diferentes variables incluidas en el estudio. Los resultados de estas variables se resumirán en una tabla resumen o, lo que sería la Tabla 1 del manuscrito para la publicación, donde se observarán las diferentes medias o medianas y su desviación estándar, para las variables continuas; y en frecuencias absolutas o relativas, para las variables tipo categóricas. Un ejemplo de esta tabla sería el siguiente:

CARACTERÍSTICAS	GRUPO PRE-INTERV N = 150	GRUPO POST-INTERV N = 150	P-VALUE
Edad (65-74 años) (75-84 años) (85- 94 años) (> 95 años) n(%)			
Sexo (Hombre/ Mujer) n(%)			
Diagnóstico patología respiratoria n(%)			
Diagnóstico patología cardiovascular n(%)			
Diagnóstico patología digestiva n(%)			
Diagnóstico patología renal n(%)			
Diagnóstico patología traumatológica n(%)			

Tabla 3. Ejemplo de tabla 1 del manuscrito para publicación.
(Elaboración propia basada en datos de (22,23))

Seguidamente se realizará una estrategia analítica. Se iniciará con un análisis bivariado en el que se estudiará la asociación de cada una de las variables independientes con cada una de las variables dependientes o resultado. Antes de decidir el test estadístico a usar, en el caso de las variables cuantitativas se tendrá que evaluar si se cumplen los supuestos de normalidad. Si se cumpliera la normalidad en la distribución, se usarán test tipo paramétrico, como es el t-student. En el caso contrario, en el que no se cumpliera la normalidad, se usarán test tipo no paramétrico, como por ejemplo el Mann-Whitney o el Test de Wilcoxon. Si la variable resultado es categórica, se utilizará el test de Chi-cuadrado.

Después, para valorar si existen diferencias entre las variables resultado medidas antes y después de la intervención y si éstas son significativas, se aplicarán los siguientes test estadísticos, igualmente después de evaluar normalidad para las variables resultado cuantitativas. Cuando la variable resultado sea cualitativa (deterioro funcional) se empleará el test de Chi cuadrado y cuando la variable resultado sea cuantitativa (estrés) se realizará el test t-student en caso de normalidad o el U – Mann-Whitney o el Test de Wilcoxon en caso de no existir normalidad.

Una vez realizado esto y comprobado si hay diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos antes y después de la intervención, se procederá a estratificar en función de las variables independientes que hayan demostrado tener relación estadísticamente significativa en el análisis bivariado. Con esto se pretende controlar si el efecto observado en las variables resultado en los pacientes expuestos a la intervención es diferente en función de la patología de base que estos presenten, del sexo, etc...

La presentación de los datos evaluados se haría a través de tablas resumen como las siguientes:

OUTCOMES	GRUPO PRE-INTERV N = 150	GRUPO POST-INTERV N = 150	P-VALUE
Incidencia del Delirium n(%)			
Duración del episodio promedio +- SD			
Duración de la estancia hospitalaria promedio +- SD			
Deterioro funcional n(%)			

Tabla 4. Outcomes finales
(Elaboración propia)

GRUPOS	1ª noche	2ª noche	3ª noche	4ª noche	5ª noche	6ª noche	7ª noche
PRE-INTERV microg./kg. +- SD							
POST INTERV microg./kg. +- SD							
p-value							

Tabla 5. Comparación de concentraciones de melatonina en orina.
(Elaboración propia basada en datos de(22))

GRUPOS	1ª noche	2ª noche	3ª noche	4ª noche	5ª noche	6ª noche	7ª noche
PRE-INTERV microgramos /kg. +- SD							
POST INTERV microgramos /kg. +- SD							
p-value							

Tabla 6. Comparación de concentraciones de cortisol en orina
(Elaboración propia basada en datos de(22))

En todas las pruebas estadísticas se aceptará como válido un nivel de confianza estadística del 95% y un error de $\alpha < 0.05$. Para la realización de los análisis utilizaremos un programa estadístico especializado como puede ser el SPSS o el Stata en sus versiones más actualizadas.

5.7. Fases del Estudio. Cronograma

5.7.1 Fases

Nuestro estudio constará de seis fases distintas:

FASE 1: *PRE-PROYECTO*, con una duración de 2 a 4 meses, cuyos objetivos son los siguientes:

- Reunión con la Dirección del Hospital para la búsqueda de permisos para la realización del estudio.
- Puesta en conocimiento del Comité de Ética y Comisión de Investigación del Hospital para valoración.

FASE 2: *PRE-INTERVENCIÓN*, 6 meses de duración, sus objetivos son:

- Reunión con personal sanitario para información correspondiente al estudio.
- Recogida de datos pre intervención, para determinar los datos iniciales con los que partimos antes de la intervención.

FASE 3: *IMPLANTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN MULTIFACTORIAL*, de 15 a 30 días de duración. Objetivos:

- Adaptación de la unidad.
- Formación del personal de enfermería.
- Creación del equipo multidisciplinar y concreción de estrategia común de trabajo.

FASE 4: *POST INTERVENCIÓN*, 6 meses de duración. Objetivos:

- Recogida de datos post intervención, para determinar los datos posteriores a la implantación.

FASE 5: *ANÁLISIS DE DATOS*, durante 3 meses. Objetivos:

- Análisis y comparación de datos recogidos pre y post intervención.

FASE 6: *PUBLICACIÓN DE RESULTADOS*, 5 meses y medio. Objetivos:

- Redacción del artículo y publicación del éste en revista científica correspondiente.

5.7.2. Cronograma

	AÑO 1											
FASES / ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>PRE PROYECTO</i> Permisos y comité de ética												
<i>PRE INTERVENCION</i> Reunión con personal sanitario Recogida de datos												
<i>IMPLANTACION</i> Adaptación unidad Formación Equipo multidisciplinar												
<i>POST INTERVENCION</i> Recogida de datos												

	AÑO 2											
FASES / ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>POST INTERVENCION</i> Recogida de datos												
<i>ANALISIS DATOS</i> Comparación de datos												
<i>PUBLICACIÓN DE RESULTADOS</i> Redacción y publicación artículo												

6.- Aspectos éticos

Este proyecto de investigación será puesto en conocimiento del Comité Ético del Hospital y de la Comisión de Investigación del hospital objeto del estudio, para la correspondiente valoración ética por parte de sus miembros.

Los participantes del estudio, serán informados en el momento de su ingreso en la planta, tanto de forma verbal como por escrito, del objeto del proyecto de investigación. Pudiendo tomar, por tanto, la decisión voluntaria de participar o no, firmando el correspondiente Consentimiento Informado (CI), ejerciendo así su principio de autonomía. Podrán abandonar su participación en el estudio en cualquier momento que deseen. Se firmarán dos hojas del CI, una quedará para el paciente y otra para el estudio.

Será respetado, en todo momento, el anonimato de los participantes y el principio de confidencialidad, cumpliendo así la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Se ofrecerá participar en nuestra investigación a todos los pacientes, que cumplan los criterios de inclusión, para respetar el principio de justicia. Ningún paciente ingresado en la unidad, dejará de recibir los tratamientos y cuidados de la práctica clínica habitual, participe o no en el estudio. Las medidas de la intervención se aplicarán a todos los pacientes de la planta, recogiendo los datos del cuestionario a los usuarios participantes en el estudio. De los usuarios que no consientan ser incluidos en el estudio, se recogerán unos datos mínimos, para poder evaluar posteriormente si los resultados de las personas que rechazaron participar son muy diferentes o no de las que sí lo hicieron.

Si se sospechara que la intervención multifactorial pudiera causar algún tipo de lesión, efecto secundario o malestar en alguno de los pacientes, se evaluará y, si fuera necesario la investigación se finalizará en el momento de dicha sospecha, cumpliendo así con el principio de beneficencia con los pacientes.

7.- Limitaciones del estudio

Los datos recogidos de los pacientes que pudieran sufrir Delirium, en el período de implantación, pueden verse comprometidos a la hora de su análisis, ya que no se puede determinar claramente si pertenecerían a la fase de pre intervención o a la de post intervención. Por ello, para salvar dicha limitación, los datos que se pudieran recoger durante las dos o cuatro semanas que dura la implantación, serán considerados asignados a la fase de post intervención para su correspondiente análisis. Y en caso de inconsistencia de los datos, se probará a realizar el análisis de sensibilidad incluyendo y excluyendo estos datos de los de la fase post intervención.

El dejar en manos del personal de enfermería de la planta la recogida de datos en las fichas de los pacientes, puede suponer un abandono o retraso en su cumplimentación, por implicar, el relleno de este cuestionario, un tiempo adicional, a sus funciones diarias. Esto puede ocasionar un sesgo en los datos a obtener en la fase post implantación. Por ello se intentará que las enfermeras encargadas del estudio, mensualmente, les ayuden a rellenarlo y les recuerden la importancia de llevarlo a cabo.

Los pacientes que no tengan familia o que ésta no pueda acompañarlos durante la hospitalización, producirá un pequeño sesgo en el análisis de los datos. Esto es debido a que en nuestro estudio se incluye una participación activa de la familia.

El curso habitual del Delirium hacia su resolución puede darse de forma espontánea, sin que los esfuerzos terapéuticos sean la causa. Esto nos abocaría a un posible sesgo causado por la evolución natural de la enfermedad.

Al tratarse de muestras pre y post, que no son totalmente equivalentes, al ser pacientes distintos, puede haber pequeñas desviaciones en cuanto a las cuotas de sexo y edad, no estando controladas todas las variables que pueden afectar en nuestro estudio por no poder realizarse un proceso de aleatorización. Por ello se debe tomar con cautela los resultados obtenidos, si bien en este tipo de intervenciones, por motivos éticos y de factibilidad, ya comentados, no se puede realizar un ensayo clínico aleatorizado, por lo que el diseño escogido es el más adecuado para probar este tipo de intervenciones.

Una vez realizado este estudio con el presente diseño y evaluada su potencial efectividad y posibilidades de mejora a realizar en la intervención; se podría escalar y plantear un segundo estudio en el que se evaluara la efectividad de este tipo de intervención psicosocial aplicándola en dos unidades de Medicina interna, de dos Hospitales distintos y suficientemente separados geográficamente, mediante un ensayo clínico aleatorizado-.

8.- Bibliografía

- (1) American Psychiatric Association. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. DSMV. 5ª ed.: Editorial Médica Panamericana; 2014.
- (2) Sociedad Española de Geriatría y Gerontología. Manual de buena práctica en cuidados a las personas mayores. IMC; 2013.
- (3) Heras M, Fernández Reyes MF, Guerrero MT, Sánchez R. Valoración del síndrome confusional agudo en pacientes ancianos ingresados en un servicio de medicina interna. *Rev Esp Geriatr Geront.* 2013;48(2):94-99.
- (4) Martínez N, Alonso C, Ripa C, Sánchez R. Síndrome confusional agudo postoperatorio en el paciente anciano. *Cir Esp.* 2012;90(2):75-84.
- (5) Altimir S, Prats M. Síndrome confusional en el anciano. *Med Clin.* 2002;119(10):386-9.
- (6) Llauradó G, Canel E, Sierra L. Síndrome confusional agudo en pacientes de edad avanzada con fractura de fémur. *Ag Inf.* 2015;73:14.
- (7) Robles MJ, Formiga F, Vidán MT. Prevención y tratamiento del delirium en ancianos con fractura de cadera. *Med Clin.* 2014;142(8):365-69.
- (8) Holly C, Rittenmeyer L, Weeks SM. Evidence-based clinical audit criteria for the prevention and management of delirium in the postoperative patient with a hip fracture. *Orthop nurs.* 2014;33(1).
- (9) Osuna CM, Ortiz J, Vidán M, Ferreira G, Serra JA. Revisión sobre el deterioro funcional en el anciano asociado al ingreso por enfermedad aguda. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2014;49(2):77-89.
- (10) Foster J KM. A Pilot Study to Test the Feasibility of a Nonpharmacologic Intervention for the Prevention of Delirium in the Medical Intensive Care Unit. *Clin Nurse Spec.* 2013.
- (11) Barr J, Fraser GL, Puntillo K, Ely EW, Gélinas C, Dasta JF, et al. Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2013;41(1):263-306.
- (12) González M, Uslar W, Villarroel L, Calderón J, Palma O, Carraco M. Coste Hospitalario asociado al delirium en pacientes mayores. *Rev Esp de Geriatr Geront.* 2012;47(1):23-6.
- (13) El 'delirium' eleva los costes de las unidades de cuidados intensivos casi un 40%. *Gaceta Médica.* 2010.
- (14) Katznelson R, Djaiani G, Tait G, Wasowicz M, Sutherland AM, Styra R, et al. Hospital administrative database underestimates delirium rate after cardiac surgery; *Can J Anaesth.* 2010;57:898-902.
- (15) American Geriatrics Society. American Geriatrics Society Abstracted Clinical Practice Guideline for Postoperative Delirium in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 2015;63(1):142-150.

- (16) Faught DD. Delirium: The Nurse's Role in Prevention, Diagnosis, and Treatment. Medsurg Nurs. 2014.
- (17) Angle C. Standardizing Management of Adults with Delirium Hospitalized on Medical-Surgical Units. Perm J. 2016.
- (18) Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, (SEGG). Tratado de geriatría para residentes. Madrid; 2007.
- (19) Milisen K, Lemiengre J, Braes T, Foreman MD. Multicomponent intervention strategies for managing delirium in hospitalized older people: systematic review. J Adv Nurs. 2005;52(1):79-90.
- (20) Rivosecchi R, Kane Gill SL, Campbell S, Smithburger PL. The Implementation of a nonpharmacologic protocol to prevent intensive care delirium. J Crit Care. 2016;206-11.
- (21) Litton E, Carnegie V, Elliott R, Webb SA. The Efficacy of Earplugs as a Sleep Hygiene Strategy for Reducing Delirium in the ICU: A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit Care Med. 2016;44(5).
- (22) Guo Y, Sun L, Li L, Jia P, Zhang J, Jiang H, et al. Impact of multicomponent, nonpharmacologic interventions on perioperative cortisol and melatonin levels and postoperative delirium in elderly oral cancer patients. Arch Geront Geriatr. 2016;62:112-7.
- (23) Vidán MT, Sánchez E, Alonso M, Montero B, Ortiz J, Serra JA. An intervention integrated into daily clinical practice reduces the incidence of delirium during hospitalization in elderly patients. J Am Geriatr Soc. 2009;57(11):2029-36.
- (24) Rice KL, Bennett MJ, Berger L, Jennings B, Eckhardt L, Fabré-La Coste N, et al. A Pilot Randomized Controlled Trial of the Feasibility of a Multicomponent Delirium Prevention Intervention Versus Usual Care in Acute Stroke. J Cardiovasc Nurs. 2016;00.
- (25) Angel C, Brooks K, Fourie J. Standardizing Management of Adults with Delirium Hospitalized on Medical-Surgical Units. Perm J. 2016;20(4):16-002.
- (26) Hata R, Han L, Slade J, Miyahira A, Passion CA, Ghows M, et al. Promoting sleep in the adult surgical intensive care unit patients to prevent delirium. Nurs Clin N Am. 2014;49(3):383-97.
- (27) Cachón JM, Alvarez C, Palacios D. Medidas no farmacológicas para el tratamiento del síndrome confusional agudo en la unidad de cuidados intensivos. Enferm Intensiva. 2014;25(2):38-45.
- (28) Karabulut N, Yaman Y. Nursing Management of Delirium in the Postanesthesia Care Unit and Intensive Care Unit. J PeriAnesth Nurs. 2016;31(5):397-405.
- (29) Tauro R. Delirium awareness – Improving recognition and management through education and use of a care pathway. BMJ Qual Improv Rep. 2014.
- (30) Delgado JL, Alonso R, Pascual I, Villacorta MM, Ergueta P, González E. Estudio observacional de los pacientes ingresados en un Servicio de Medicina Interna. An Med Interna. 2004;21(1):3-6.

(31) Espinar J. Análisis estadístico de las principales enfermedades, que producen ingreso en el Servicio de Medicina Interna del Hospital "San Juan de La Cruz" de Úbeda (Jaén). Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Consejería de Salud. 2012.

(32) Real Academia Española (Internet). Madrid. Asociación de Academias de la Lengua Española; 2017 (acceso 29 de marzo de 2017). Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>.

9.- Anexos

9.1 - Anexo I Hoja de Información y Consentimiento Informado

(Elaboración propia)

Hoja de información a los participantes en la investigación

Identificación del investigador responsable

Clara M^a Argudo Perales
Graduada en Enfermería
Hospital Universitario X
Unidad de Medicina Interna
Teléfono: 555555555

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN

Título:

Beneficios de la intervención multifactorial en el padecimiento del Delirium en pacientes mayores de 65 años hospitalizados en la unidad de Medicina Interna.

Lugar:

Unidad de Medicina Interna del Hospital Universitario X.

Introducción:

Usted ha sido invitado a participar en nuestro estudio de investigación, por estar hospitalizado en la unidad de Medicina Interna y por ser mayor de 65 años. Para que pueda decidirse a colaborar en el mismo, lea cuidadosamente este consentimiento. Por favor pregunte al investigador o a cualquier persona del estudio, lo que no entienda, dedicando el tiempo necesario para que comprenda los procedimientos del estudio, incluyendo sus riesgos y sus beneficios.

Finalidad de la investigación para la que usted consiente:

El Delirium es un síndrome que ocurre con mucha frecuencia en las unidades de hospitalización pacientes mayores de 65 años. No siempre se diagnostica ni se detecta a tiempo. Por ello, nuestro estudio pretende demostrar que una intervención multifactorial, en la que se incluye un grupo de trabajo multidisciplinar, una adopción de medidas no farmacológicas y una formación a las profesionales de enfermería, disminuye la probabilidad de aparición de este síndrome, así como la rapidez en su detección y las consecuencias derivadas del mismo.

Beneficios esperados para el paciente

No recibirá ningún beneficio económico por participar en este estudio. Contribuirá, con su participación, a ayudar en el desarrollo de la calidad asistencial sanitaria y podrá beneficiarse de la intervención. Su contribución, junto con la de otras personas, hará posible mejorar en la detección y en el tratamiento del Delirium.

Este proyecto de investigación cuenta con el informe favorable del Comité de Ética y el Comité de Investigación del Hospital Universitario X.

Riesgos e Inconvenientes para el participante

La gran mayoría de los datos a recoger de cada paciente, serán obtenidos en base a escalas de valoración, realizadas por el personal sanitario, no suponiendo este procedimiento ningún tipo de riesgo para usted.

Así mismo, se le realizará la analítica de orina de forma diaria, sin que esto conlleve, riesgos ni para usted, ni para el desarrollo de la asistencia hospitalaria por su ingreso.

Si usted rechazara participar en el estudio, no sufrirá ninguna sanción por ello ni se le cambiará su tratamiento. Recibirá el tratamiento clínico habitual.

Derechos del participante en relación con la investigación propuesta

Usted tiene derecho a la revocación de este consentimiento y de sus efectos en cualquier momento, sin que esto perjudique de forma alguna a su tratamiento médico. Sólo debe comunicarlo a cualquier miembro del equipo de investigación o a la enfermera asignada. Deberá firmar su no consentimiento en otro documento igual que este.

Todo el personal participante en el proyecto de investigación firma un compromiso de confidencialidad, luego la información personal dada por usted en el curso de este estudio, permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente de usted. A los datos personales sólo podrán acceder los miembros del equipo investigador que gestionan la base de datos y que están obligados a mantener la confidencialidad de la información en ella recogida. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio e investigadores colaboradores (enfermera) podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. En ningún caso su identidad será revelada si se publican los resultados del estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento sobre la participación en el estudio de investigación será otorgado en su ingreso y podrá ser revocado por usted en cualquier momento que lo desee.

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento:

Investigador principal: Clara M^a Argudo Perales

Título del proyecto: Beneficios de la intervención multifactorial en el padecimiento del Delirium en pacientes mayores de 65 años hospitalizados en la unidad de Medicina Interna.

Centro: Unidad de Medicina Interna del Hospital Universitario X

Datos del participante:

Nombre apellidos: _____

DNI: _____

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento:

Nombre y apellidos _____

- 1.- Declaro que he leído el Consentimiento Informado y la Hoja de Información del paciente.
- 2.- Se me ha hecho entrega de una copia de la Hoja de Información del paciente y del Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me ha explicado los objetivos y características del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos derivados.
- 3.- He tenido la oportunidad y el tiempo suficiente para plantear preguntas y dudas que poseía, siendo todas ellas respondidas de forma satisfactoria.
- 4.- Se me ha asegurado que se garantizará la confidencialidad de todos mis datos personales.
- 5.- El Consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de revocarlo en cualquier momento, sin que con ello tenga ningún tipo de efecto sobre mi tratamiento médico.

A fecha: _____

DOY / NO DOY mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Paciente

Investigador

Firmado:

Firmado:

DNI:

DNI:

9.2 - Anexo II Ficha de recogida de datos

(Elaboración propia)

DATOS DEL PACIENTE

Código identificador alfanumérico: _____

Sexo: Hombre / Mujer

Edad: ____ años. Intervalo años

65-74	75-84	85-94	>95
-------	-------	-------	-----

Diagnóstico al ingreso:

☐	Patología respiratoria
☐	Patología cardiovascular
☐	Patología digestiva
☐	Patología renal
☐	Patología neoplásica

Consentimiento Informado: SI / NO

Duración estancia hospitalaria: ____ días

DETECCIÓN MEJORADA DEL DETERIORO FUNCIONAL

	PUNTUACIÓN BARTHEL MODIFICADA	
INGRESO	_____ puntos	100 - Independiente 61-99 – Dependencia leve 41-60 – Dependencia moderada 21-40 – Dependencia severa 0-20 – Dependencia total
ALTA	_____ puntos	100 - Independiente 61-99 – Dependencia leve 41-60 – Dependencia moderada 21-40 – Dependencia severa 0-20 – Dependencia total

ESTRÉS

Microgramos/Kg	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Día 8	Día 9	Día 10
CORTISOL										
MELATONINA										

DETECCIÓN MEJORADA EN LA INCIDENCIA DELIRIUM

CONFUSION ASSESSMENT METHOD (CAM)

Para establecer la sospecha del Delirium, se requieren los criterios 1 y 2 de forma obligada y uno cualquiera de los criterios 3 y 4.

Marcar con X

EPISODIOS	1	2	3	4	5	6	7
Criterio 1: comienzo agudo y fluctuante Hay evidencia de un cambio agudo o reciente en el estado mental del paciente, o bien la conducta o el estado mental fluctúa durante el día							
Criterio 2: Desatención El paciente tiene dificultad para concentrarse, se distrae fácilmente.							
Criterio 3: Pensamiento desorganizado El paciente tiene una conversación vaga, incoherente, ilógica, flujo de ideas o cambios no justificados de un tema a otro.							
Criterio 4: Nivel de conciencia disminuido La respuesta a preguntas es lenta, o bien está somnoliento							
Resultado (SI /NO)							

Rellenar datos de Episodios:

EPISODIO 1	Fecha:
	Duración: _____ días
EPISODIO 2	Fecha:
	Duración: _____ días
EPISODIO 3	Fecha:
	Duración: _____ días
EPISODIO 4	Fecha:
	Duración: _____ días
EPISODIO 5	Fecha:
	Duración: _____ días
EPISODIO 6	Fecha:
	Duración: _____ días
EPISODIO 7	Fecha:
	Duración: _____ días

9.3 - Anexo III Índice de Barthel (actividades básicas de la vida diaria)

(Elaboración propia a partir de Granger et al, 1979)

	<i>Sin ayuda</i>	<i>Con ayuda</i>	<i>No realiza</i>
<i>Beber de un vaso</i>	4	0	0
<i>Comer</i>	6	0	0
<i>Vestirse parte superior del cuerpo</i>	5	3	0
<i>Vestirse parte inferior del cuerpo</i>	7	4	0
<i>Ponerse órtesis o prótesis</i>	0	-2	No aplicable
<i>Actividades de aseo</i>	5	0	0
<i>Lavarse o bañarse</i>	6	0	0
<i>Control de orina</i>	10	5 accidental	0
<i>Control intestinal</i>	10	5 accidental	0
<i>Sentarse/levantarse cama/silla</i>	15	7	0
<i>Utilización del WC</i>	6	3	0
<i>Entrar/salir bañera o ducha</i>	1	0	0
<i>Caminar 50 m en llano</i>	15	10	0
<i>Subir/bajar trozo de escalera</i>	10	5	0
<i>Si no camina, impulsa silla ruedas</i>	5	0	No aplicable
<i>Resultado</i>	—	—	—
<i>Puntuación total</i>	_____ PUNTOS		

100 puntos	Independiente
61-99 puntos	Dependencia leve
41-60 puntos	Dependencia moderada
21-40 puntos	Dependencia severa
0-20 puntos	Dependencia total