

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN MÁSTER EN ENFERMERÍA QUIRÚRGICA 2010-11

TÍTULO: Efecto del uso de dispositivos multimedia en relación a la ansiedad preoperatoria en enfermos intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar durante el año 2012.

AUTORES:

- **Ona Bosch Olivella**
- **Lucila Mercedes López Salguero**
- **Carlos Pérez Sancho**

FECHA: Barcelona, junio de 2011

1.- PROYECTO:

TÍTULO DEL PROYECTO:

Efecto del uso de dispositivos multimedia en relación a la ansiedad preoperatoria en enfermos intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar durante el año 2012.

A. Duración: 12 meses

B. Núm. total de investigadores: 3

2.- EQUIPO INVESTIGADOR

Investigador: L. Mercedes López Salguero

1. Tipo de Trabajo: Asistencial

2. Titulación: Enfermera

3. Grado académico: Diplomada

4. Unidad de Trabajo: Bloque quirúrgico

5. Centro: Hospital del Mar

Investigador: Ona Bosch Olivella

1. Tipo de Trabajo: Asistencial

2. Titulación: Enfermera

3. Grado académico: Diplomada

4. Unidad de Trabajo: Bloque quirúrgico

5. Centro: Hospital del Mar

Investigador: Carlos Pérez Sancho

1. Tipo de Trabajo: Asistencial

2. Titulación: Enfermero y antropólogo

3. Grado académico: Licenciado

4. Unidad de Trabajo: Bloque quirúrgico

5. Centro: Hospital del Mar

3.- RESUMEN:

El objetivo de este estudio es conocer si el uso metódico de un video multimedia estructurado, como soporte para dar la información prequirúrgica, reduce más la ansiedad preoperatoria que la habitual información oral ofrecida por enfermería.

Para ello se ha diseñado un estudio experimental puro pretest-postest, estableciéndose dos grupos de pacientes que van a ser intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada. El grupo de intervención estará formado por pacientes que recibirán la información prequirúrgica mediante un video multimedia, y el control por pacientes que recibirán la habitual información prequirúrgica de manera oral por parte de enfermería.

La población a estudiar son pacientes procedentes de cirugía programada del Hospital del Mar. El tipo de muestreo será no probabilístico accidental con una muestra de 98 pacientes. Dividiremos la muestra de forma aleatoria en dos grupos de 49 pacientes cada uno. El tiempo de reclutamiento previsto será de 6 meses aproximadamente.

Las variables a estudio serán el nivel de la ansiedad, el dolor postquirúrgico, el grado de complejidad del paciente y las variables sociodemográficas. La ansiedad rasgo y estado se medirá con la escala IDARE-R e IDARE-E pre y post información prequirúrgica, y el dolor se medirá con la escala visual analógica EVA.

Los datos se explotarán con el programa estadístico SPSS versión 18.0. Se realizará un análisis estadístico descriptivo univariante y bivariante, e inferencial de las diferentes variables de estudio.

PALABRAS CLAVE: ansiedad, dolor postoperatorio, dispositivo multimedia, información prequirúrgica, video.

SUMMARY:

The aim of this study is to determine if the methodical use of a multimedia video to support structured to give more information before surgery reduces preoperative anxiety than usual oral information given by nurses.

For this we have designed a randomized pretest-posttest experimental pure, establishing two groups of patients who will be undergoing scheduled laparoscopic cholecystectomy. The intervention group will consist of patients who receive preoperative information through a multimedia video and control patients who receive standard preoperative information orally by nursing.

The study population is elective surgery patients from the Hospital del Mar. The sampling is non-probability accidental sample of 98 patients. Divide the sample randomly into two groups of 49 patients each. The planned recruitment time is 6 months.

Variables considered are the level of anxiety, postoperative pain, the degree of complexity of patient and demographic variables. State and trait anxiety were measured with the STAI-R scale and STAI-E before and after preoperative information, and pain measured with visual analogue scale VAS.

The data will be operated with the statistical program SPSS version 18.0. The analysis univariate and bivariate descriptive statistics, and inference of the study variables.

KEY WORDS: anxiety, postoperative pain, multimedia device, presurgical information, video.

4.- ANTECEDENTES:

En la sociedad en la que vivimos actualmente los avances tecnológicos aumentan de manera vertiginosa facilitando y agilizando la práctica diaria en el quirófano. Esto, unido a la buena praxis y al trabajo en equipo hace que el resultado de la intervención sea el esperado. Sin embargo no debemos olvidar que quien entra en una sala de intervenciones no es un caso, no es un proceso, sino una persona aislada de su entorno y con pérdida de su rol habitual, que se encuentra en una realidad que puede ser percibida como una amenaza y que por tanto puede originar en ella un sentimiento de ansiedad (1).

Podemos definir ansiedad como el “estado en que una persona experimenta un sentimiento de incomodidad (leve o intensa) cuyo origen con frecuencia, es inespecífico o desconocido para el individuo” (2); o bien como “una reacción compleja del individuo frente a situaciones y estímulos actual o potencialmente peligrosos, o subjetivamente percibidos como cargados de peligro, aunque solo sea por la circunstancia de aparecer inciertos” (3).

Millán y Barrera, en su investigación (4), identificaron en el periodo preoperatorio un grado importante de ansiedad en el 76% de los casos, y a su vez Flório y Galván identificaron el diagnóstico de enfermería "ansiedad" en el 86,6% de los casos provocada por una intervención quirúrgica que afecta tanto al paciente, como a la familia (5).

Así pues, una atención de calidad sería aquella que intentase aliviar la ansiedad del paciente, no eliminarla, ya que la presencia de ansiedad moderada es beneficiosa para el mismo, debido a que le permite identificar sus sentimientos y emociones, y dominarlos (6). A veces, hay pacientes que presentan un grado de ansiedad y temor tan elevado que es incluso aconsejable posponer la IQ hasta que mejore el cuadro clínico (4) debido a que está asociada a mayor frecuencia de accidentes anestésicos, mayor vulnerabilidad a las infecciones, mayor estancia hospitalaria y mayores niveles de dolor postoperatorio (6). Otros pacientes presentan una falta de reacción emocional ante la cirugía que les impide reaccionar y asumir su ansiedad, esta negación de la realidad debe ser corregida pues puede influir en el tratamiento.

Existen diferentes cuestionarios para medir el grado de ansiedad, dentro de ellos el más utilizado en el campo quirúrgico y anestésico es el State Trai Anxiety Inventory – STAI. Nosotros utilizaremos la versión validada traducida al español llamada IDARE (inventario de ansiedad rasgo y estado); es un instrumento de carácter psicométrico que consta de dos escalas separadas que miden facetas diferentes, pero relacionadas, de la ansiedad: el estado y el rasgo. La ansiedad rasgo se relaciona con la susceptibilidad individual para percibir situaciones estresantes consideradas como peligrosas y responder de una forma ansiosa. La ansiedad estado es el nivel de ansiedad en un momento concreto, en función de una situación concreta y no de rasgos de personalidad del sujeto. Puede variar con el tiempo y fluctuar en

intensidad (7,8).

Está ampliamente demostrado que el paciente que está tranquilo y bien preparado psicológica y emocionalmente presenta menos complicaciones en la inducción anestésica, la intervención quirúrgica y el postoperatorio (6,9).

Es conocida la importancia de la información preoperatoria como variable significativa en la reducción de la ansiedad del paciente quirúrgico (9-12).

Según Grieve (13) se requieren tres tipos de información para reducir la ansiedad:

- Información del procedimiento (explicación del mismo).
- Información del comportamiento (explicación sobre lo que debe hacerse antes, durante y después del procedimiento).
- Información sensorial (descripción de las sensaciones que puede experimentar).

Numerosos estudios analizan los efectos de intervenciones específicas, como puede ser la visita preoperatoria o prequirúrgica sobre la ansiedad del paciente quirúrgico (una síntesis de los cuales puede encontrarse en la revisión sistemática coordinada por Gálvez Toro (14)), la información oral en el momento del ingreso por parte de enfermería (15), el uso de material didáctico escrito (11) y el uso de un video multimedia (9,16-19).

En el Hospital del Mar el método utilizado es la información oral por parte de la enfermera en el momento del ingreso, pero debido a muchos factores como pueden ser la presión asistencial, el uso de personal ajeno al servicio como las suplencias, y la falta de comprensión de los pacientes debido al momento de estrés que están sufriendo, son muchos los casos en los que encontramos a pacientes con falta de conocimiento sobre el circuito quirúrgico que seguirán tanto ellos como los familiares.

Debido a este hecho, unido a que vivimos en un mundo donde todos estamos acostumbrados a recibir la mayoría de información de manera audiovisual (televisión e internet) creemos que el uso del video es el mejor sistema para explicar los diferentes tipos de informaciones descritos anteriormente por Grieve. Además, este método tiene las ventajas de poder visualizar esta información las veces que precise el paciente, y posteriormente preguntar a la enfermera si tiene alguna duda. Hay estudios como el de Kakinuma y Nagatani, que concluyen que no hay diferencias en la ansiedad preanestésica entre recibir o no la información de manera audiovisual (17-18), aunque sí que manifiestan que el video ayudó a los pacientes a mejorar la comprensión de la información (18-19), sin embargo hay otros como Jjala que afirma que la información multimedia preoperatoria reduce la ansiedad de los pacientes (9,19).

Pese a la importancia obvia de la comunicación/información como intervención estructurada previa a la cirugía como elemento reductor de la ansiedad, no hemos de olvidar que la atención que recibe el paciente ha de ser integral, multidisciplinaria y de soporte de sus necesidades individuales. Para asegurar unos cuidados de calidad, enfermería utiliza un modelo de intervención con lenguaje propio enfermero, que aborda los cuidados desde una perspectiva holística, prestando atención a todos los aspectos del individuo, es decir, tanto físicos, como

psicológicos y sociales (20). Es preciso escuchar a la persona, empatizar con ella e identificar las fuentes de preocupación, para proporcionar información adecuada, que le ayude en definitiva a aliviar su angustia. Así pues, el asesoramiento no sólo incluye acciones dirigidas a proporcionar información y a la enseñanza de técnicas y formas de autocuidado, y necesidades inmediatas, sino que además han de satisfacer otras necesidades fundamentales, como las de comunicación y seguridad (21).

De forma que la justificación de la realización de este estudio es la de responder que de las conclusiones anteriormente expuestas se deriva la necesidad de proporcionar una información estructurada y fácilmente asimilable mediante la realización de un video, unido a las intervenciones habituales de enfermería.

5.- BIBLIOGRAFÍA:

La información que hemos buscado y que más nos ha servido en nuestro proyecto está extraída de la base de datos *Pubmed (Medline)*. Es una librería *online* de medicina estadounidense que recoge todo tipo de literatura biomédica. Los artículos de esta base de datos están disponibles en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

1. Trotter R, Gallagher R, Donoghue J. Anxiety in patients undergoing percutaneous coronary interventions. *Heart Lung*. 2011 May-Jun;40(3):185-92. Epub 2010 Aug 17. Citado en PubMed PMID: 20723986.
2. Alfaro R. Aplicación del proceso de enfermería. Mosby 1996: 232.
3. Barrilero Gómez JA, Casero Mayorga JA, Cebrián Picazo F, Córdoba Monedero CA, García Alcaraz F, Gregorio González E, et al, Casero. Ansiedad y cirugía. Repercusiones en el paciente sometido a cirugía programada. *Rev Enferm*. 1998; 208(8).
4. Valenzuela Millán J, Barrera Serrano JR, Ornelas Aguirre JM. Anxiety in preoperative anesthetic procedures. *Cir Cir*. 2010;78(2):147-51. English, Spanish. Citado en PubMed PMID: 20478116.
5. Simões Flório MC, Galván CM. Cirugía ambulatorial: Identificacáo dos diagnósticos de enfermagem no período perioperatório. *Rev Latino-am Enfermagem* 2003; 11(5):630-7.
6. Moix Queraltó J. Incidencia de la ansiedad prequirúrgica en la recuperación postoperatoria. II Congreso del Colegio Oficial de Psicólogos de España. [Comunicación]. Área 5: Psicología y Salud, (s.l.): Yagraf, 1990:199-201.
7. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. STAI. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (Self Evaluation Questionnaire). Palo Alto California: Consulting Psychologist, 1970.
8. Spielberger ChD, Gorsuch RL, Lushene RE. Cuestionario de ansiedad estado-rasgo. Madrid: TEA; 1982.
9. Jjala HA, French JL, Foxall GL, Hardman JG, Bedfordth NM. Effect of preoperative multimedia information on perioperative anxiety in patients undergoing procedures under regional anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2010;104(3):369-74. Epub 2010 Feb 1. Citado en PubMed PMID: 20124283.
10. Harcourt D, Russell C, Hughes J, White P, Nduka C, Smith R. Patient satisfaction in relation to nipple reconstruction: The importance of information provision. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011;64(4):494-9. Epub 2010 Jul 16. Citado en PubMed PMID: 20637714.
11. Kutlutürkán S, Görgülü U, Fesci H, Karavelioglu A. The effects of providing pre-gastrointestinal endoscopy written educational material on patients' anxiety: a

- randomised controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2010;47(9):1066-73. Epub 2010 Feb 23. Citado en PubMed PMID: 20181334.
12. Leandro Yoshinobu Kiyohara, Lilian Kakumu Kayano, Lorena Marçalo Oliveira, Marina Uemori Yamamoto, Marco Makoto Inagaki, Nilson Yuji Ogawa et al. - Surgery information reduces anxiety in the pre-operative period. *Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. S. Paulo* 59(2):51-56, 2004.
 13. Grieve RJ: Day surgery preoperative anxiety reduction and coping strategies. *Br J Nursing* 2002; 11(10): 670-8.
 14. Gálvez Toro A, Bonill de la Nieves C, Torres Luzón C, Rodríguez Bailón M, Ayudarte Larios ML. Experiencia sobre la visita prequirúrgica: una revisión de evidencias. *Evidentia* 2006 mar-abr; 3(8). Disponible en: <http://www.index-f.com/evidentia/n8/213articulo.php> [ISSN 1697-638X].
 15. Wong EM, Chan SW, Chair SY. Effectiveness of an educational intervention on levels of pain, anxiety and self-efficacy for patients with musculoskeletal trauma. *J Adv Nurs.* 2010;66(5):1120-31. Epub 2010 Mar 22. Citado en PubMed PMID: 20337801.
 16. A.-M. Danino, S.-D. Sultan , I.-D. Weber, C. Hervé, G. Malka. Impact de l'introduction d'images sur l'anxiété et la connaissance des patientes avant une abdominoplastie esthétique. Une étude prospective randomisée incluant 60 patientes. *Annales de chirurgie plastique esthétique (Dijon, Paris).* 2006; 51(6): 517-524.
 17. Bytzer P, Lindeberg B. Impact of a precolonoscopy information video on patient satisfaction and anxiety- a randomized trial- *Endoscopy* 2007; 39: 710-714.
 18. Kakinuma A, Nagatani H, Otake H, Mizuno J, Nakata Y. The Effects of Short Interactive Animation Video Information on Preanesthetic Anxiety, Knowledge, and Interview Time: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Analg.* 2011 Feb 23. Citado en PubMed PMID: 21346166.
 19. Luck A, Pearson S, Maddern G, Hewett P. Effects of video information on precolonoscopy anxiety and knowledge: a randomised trial. *Lancet.* 1999 Dec 11;354(9195):2032-5.
 20. Fraczyk L, Godfrey H. Perceived levels of satisfaction with the preoperative assessment service experienced by patients undergoing general anaesthesia in a day surgery setting. *J Clin Nurs.* 2010 Oct;19(19-20):2849-59.
 21. Cereijo Garea C, Pueyo González B, Mosquera Ferreiro F. Información y educación del paciente en cirugía ambulatoria. *Cir Mayor Ambul* 2005; 10(4):165-71.

6.- OBJETIVOS:

Objetivo general

Evaluar la efectividad del uso de un dispositivo multimedia para mejorar la información respecto al circuito preoperatorio y disminuir la ansiedad preoperatoria de los pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar en el 2012.

Objetivos específicos

1. Conocer el grado de ansiedad preoperatoria en los pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada.
2. Comparar la disminución del grado de ansiedad preoperatoria con un soporte multimedia versus información oral.
3. Evaluar si la disminución de la ansiedad preoperatoria influye en el dolor postoperatorio.

Objetivo institucional

Realizar un protocolo de información prequirúrgica en los pacientes intervenidos de Cirugía General en el Hospital del Mar.

7.- HIPÓTESIS:

Hipótesis Conceptual:

El uso de un dispositivo multimedia como fuente de información disminuye el grado de ansiedad preoperatoria frente al proceso estándar.

Hipótesis Operativa:

El uso de un dispositivo multimedia como fuente de información reduce el grado de ansiedad preoperatoria 20 puntos en la escala IDARE (Inventario de la ansiedad rasgo-estado) frente al proceso estándar.

Hipótesis Alternativa:

H₁: Existen diferencias significativas entre el grado de ansiedad presentado por los pacientes informados mediante un dispositivo multimedia frente a los informados por el proceso estándar.

8.- METODOLOGÍA:

Tipo de estudio: Se ha diseñado un estudio experimental puro, con un pretest-postest, estableciéndose dos grupos de pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía laparoscópica programada.

Ámbito estudio: Pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar en el 2012.

Población a estudio: Pacientes que vayan a ser intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada. Estimamos que nuestra población tendrá un tamaño aproximado de 350.

El tipo de muestreo será no probabilístico accidental, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.2 en un contraste bilateral, se necesitan 49 sujetos en el primer grupo y 49 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 20 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 35. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Dividiremos la muestra de forma aleatoria en dos grupos de 49 pacientes cada uno, con software específico.

GRUPO CONTROL: Será el grupo de pacientes que recibirá la información de manera habitual en el centro.

GRUPO EXPERIMENTAL: Será el grupo de pacientes que recibirá la información a través de un video multimedia estructurado.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada.
- Edad mayor de 18 años.
- Pacientes que acepten participar en el estudio y hayan firmado el consentimiento informado (Anexo 1).

Criterios de exclusión:

- Pacientes que hayan sido sometidos con anterioridad a una intervención quirúrgica en el Hospital del Mar.
- Pacientes con tratamiento ansiolítico previo.
- Pacientes que tengan dificultad para comunicarse por presentar alteraciones psicológicas, demencias, incapacidad para el habla o barrera idiomática.
- Pacientes con los que resulte difícil establecer una comunicación fluida.

Criterios de retirada:

- La retirada voluntaria del paciente.
- Pacientes que una vez ingresados y previa intervención presenten desorientación, o alteraciones psicológicas que no estaban presentes al incluirlos en el estudio.

Variables:

PRINCIPALES:

Independientes: Información mediante un soporte multimedia (Anexo 2) e información de manera tradicional.

Dependientes: Ansiedad preoperatoria, dolor postoperatorio.

SECUNDARIAS:

Edad, sexo, estado civil, tipo de medicación ansiolítica preanestésica, paciente acompañado de familia o no, intervenciones quirúrgica previas en otros centros hospitalarios, ASA.

1. Mediciones en el preoperatorio:

- Nivel de ansiedad-rasgo (pretest)
- Nivel de ansiedad-estado (pretest y postest).
- Edad
- Sexo
- Estado civil
- ASA
- Intervenciones quirúrgicas previas en otros centros hospitalarios.
- Paciente acompañado de familia o no en el momento de recibir información.
- Tipo de medicación ansiolítica preanestésica.

2. Mediciones en el postoperatorio:

- Dolor postoperatorio

INSTRUMENTOS:

- Intervención protocolizada establecida para el grupo experimental (visualización de video multimedia con información detallada sobre el proceso preoperatorio)
- La ansiedad-rasgo característica de la persona se medirá a través del cuestionario de autoevaluación IDARE (rasgo).
- La ansiedad-estado relacionada con el afrontamiento de su nueva situación se medirá con el cuestionario de autoevaluación IDARE (estado).
- El dolor postoperatorio se medirá con la regla de evaluación numérica del EVA (escala visual analógica), que tiene el siguiente formato:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor					Máximo dolor					

La parte trasera de esta escala (de 10cm) está numerada del 0 al 10, para poder cuantificar con un resultado numérico la valoración realizada por el paciente.

Recogida de datos

Para conocer el nivel de ansiedad de los pacientes, se usará el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (IDARE) (Anexo 3), ya que dicha escala es la más usada en los estudios obtenidos a través de la revisión bibliográfica. El Inventario de la Ansiedad Rasgo-Estado (IDARE) es la versión en español del STAI (State Trait-Anxiety Inventory de Spielberger), que está constituido por dos escalas de autoevaluación separadas de 20 afirmaciones cada una que se utilizan para medir dos dimensiones distintas de la ansiedad: 1) La llamada Ansiedad-Rasgo: es una propensión ansiosa relativamente estable. En ella se pide a los sujetos describir como se sienten generalmente y 2) La llamada Ansiedad-Estado: es una condición emocional transitoria. Las instrucciones requieren que los sujetos indiquen como se sienten en un momento dado. Ambas escalas poseen una puntuación mínima de 20 a una máxima de 80 en progresión con el nivel de ansiedad. Los sujetos contestan a cada una de las afirmaciones ubicándose en una escala de cuatro dimensiones que van de 1 a 4.

Una vez el paciente llega a la visita preanestésica, una enfermera del equipo investigador que ha comprobado si éste cumple los criterios de inclusión y exclusión, le explicará la existencia del estudio, en qué consiste y si está dispuesto a participar en él, reforzado por una explicación del estudio por escrito (Anexo 4). Una vez el paciente ha entendido todos los puntos y si está de acuerdo en participar en el mismo firmará el consentimiento informado y realizará el cuestionario IDARE-R para poder conocer cómo se siente generalmente. Realizados estos pasos la enfermera investigadora introducirá al paciente en la base de datos del programa estadístico que determinará a qué grupo pertenecerá el paciente (caso o control).

Cuando el paciente ingresa en la unidad será la enfermera de planta quien revise si el paciente continúa cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión (por si ha habido cambios desde la visita preanestésica) y le realice el primer cuestionario de IDARE-E. Posteriormente, después de comprobar a qué grupo pertenece el paciente, o bien le dará el tipo de información habitual o le entregará un dispositivo multimedia tipo mp4 donde pueda visualizar el video informativo. Este video será complementario a la información oral; en ningún caso la podrá sustituir. Tendrá una duración aproximada de 5 minutos donde se detallará el proceso que seguirá desde el momento en que salga de la habitación hasta que llegue a la mesa de quirófano, incluyendo también el proceso que seguirán los familiares desde que se separan hasta que el cirujano da la información post intervención quirúrgica. El paciente dispondrá del video durante una hora para que pueda visualizarlo tantas veces como quiera, y posteriormente si tiene alguna duda podrá consultarlo con la enfermera.

El segundo cuestionario IDARE-E se realizará a la llegada al bloque quirúrgico en la puerta de entrada a quirófano, mientras se espera a que el quirófano esté preparado. Lo realizará una de las dos enfermeras que estará con el paciente durante la intervención quirúrgica.

Por último, ya en la unidad de reanimación postquirúrgica, la enfermera de reanimación será

la encargada de anotar el dolor del paciente ya intervenido siguiendo la escala EVA.

Una vez el paciente es dado de alta se le agradecerá su colaboración voluntaria y desinteresada en la participación del estudio. Una enfermera del equipo de investigación recogerá los resultados obtenidos de la escala IDARE-rasgo, IDARE-estado pre y post información, y EVA, que junto a las variables secundarias (edad, sexo, ASA, intervenciones quirúrgicas previas en otros centros y acompañamiento de la familia en el momento de la información, medicación ansiolítica preanestésica, estado civil) introducirá en la base de datos (Anexo 5).

La recogida de datos se realizará durante el tiempo necesario hasta alcanzar el tamaño muestral establecido. En el caso de que exista, en cualquier momento, una retirada voluntaria del estudio por parte del paciente, éste deberá firmar la "Hoja de retirada voluntaria del paciente". (Anexo 6)

Se realizará previa puesta en marcha del estudio una prueba piloto para comprobar si el circuito establecido es factible o si por el contrario se han de modificar algunos pasos. Se escogerán seis pacientes (tres de cada grupo) que posteriormente no formarán parte del estudio.

Consideraciones éticas: Se pondrá en conocimiento de la institución la realización del estudio y se solicitará la autorización del mismo por el comité ético del Hospital.

Antes de incluir a los sujetos en el estudio se les informará verbalmente de los objetivos del estudio y sobre qué consistirá su actuación en el mismo, así como del carácter voluntario de su participación. Además, se entregará un documento de consentimiento informado, que deberá ser firmado por el paciente, en el que se reforzará por escrito la información dada verbalmente y se hará hincapié en la confidencialidad de los datos y el tratamiento agregado de los mismos.

Limitaciones del estudio:

- La imposibilidad de poder realizar el estudio con la técnica de doble ciego, ya que el equipo investigador conocerá qué sujetos forman parte del grupo control y del experimental.
- Las diferentes intervenciones quirúrgicas pueden hacer que el grado de ansiedad de los pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas más complejas o cuyas consecuencias puedan resultar más traumáticas sea mayor. Por eso hemos decidido escoger una intervención programada y cuyos riesgos, complicaciones y connotaciones psicosociales sean lo menores posibles.
- Diferencia de edad del grupo control respecto a la del grupo experimental, que se intentará subsanar con la aleatorización pura.
- Diferencia de sexo del grupo control respecto al grupo experimental, que se intentará subsanar con la aleatorización pura.

- La estructura del Hospital del Mar. La mayoría de las habitaciones son dobles y no individuales, por lo que si en la misma habitación hay un paciente del grupo control y otro del grupo experimental puede haber contaminación informativa en el estudio. Para evitar esto, la administrativa que realiza el ingreso tendrá una copia del listado de pacientes de ambos grupos y procurará ingresarlos de manera que no coincidan en la misma habitación (pudiendo ingresar con pacientes que no estén incluidos en el estudio).
- La medicación ansiolítica prequirúrgica. Será el anestesista quien decida el tipo de medicación ansiolítica previa a la intervención, y aunque suele ser protocolizada puede que existan casos de variaciones en la misma, pudiendo distorsionar el resultado de la escala IDARE-estado postinformación.

Análisis de datos:

Los análisis de los datos obtenidos se realizarán con el paquete estadístico SPSS v.18.0 y el grado de significación será del 5%. Una vez se obtenga todo el análisis estadístico se mostrarán los resultados con las diferentes representaciones gráficas: diagrama de barras, diagrama de sectores, histogramas y polígonos de frecuencias.

En primer lugar, realizaremos un estudio descriptivo univariante, detallando todas las variables del estudio. Las variables cuantitativas como es la edad se expresarán con la media y desviación típica; mientras que las cualitativas como el sexo y el estado civil se darán mediante frecuencias y porcentajes.

Posteriormente, se realizará el estudio descriptivo bivariante. En el caso de la relación entre dos variables cuantitativas como la ansiedad₁ (numérica) y el dolor, el estudio se realizará mediante un diagrama de dispersión y para determinar la intensidad de la relación entre las dos variables se calculará el coeficiente lineal de Pearson. Si este coeficiente indica una buena relación entre las variables se utilizaran las técnicas de regresión lineal simple.

La relación de dos variables cualitativas como por ejemplo el sexo y el grado de ansiedad según escala categórica IDARE se hará mediante la prueba de chi cuadrado.

En último lugar, la descripción bivariante entre una variable cuantitativa como sería la ansiedad y otra cualitativa como la presencia o no de familiares del paciente, se realizará con el cálculo de los valores de las medias y desviaciones típicas para cada uno de los subgrupos implicados. El análisis estadístico inferencial de estas variables se realizará mediante t de Student (si la variable cualitativa tiene sólo 2 categorías) o Anova (si la variable cualitativa tiene más de 2 categorías).

(1) La ansiedad, según la escala IDARE, se puede interpretar como una variable cuantitativa si nos guiamos por los resultados numéricos del 20 al 80 o, por el contrario, como una variable cualitativa si lo que tenemos en cuenta es la escala categórica.

9.- CRONOGRAMA

Plan de trabajo

Detallar cronograma de investigación y describir la distribución detallada de tareas.

1. Aprobación del estudio experimental y obtención de los permisos para llevarlo a cabo por parte del Comité de Ética e investigación del Hospital y por el personal de supervisión del servicio. Septiembre de 2011.
2. Sesión informativa al personal de enfermería del Bloque Quirúrgico (BQ) y al de la planta de cirugía. Octubre 2011.
3. Sesión informativa al personal de admisiones del hospital en referencia a la distribución de los pacientes en la planta de cirugía. Octubre 2011.
4. Realización de una prueba piloto y una valoración del circuito propuesto. Remodelación y ajuste en caso necesario. Noviembre 2011.
5. Realización de los casos y recogida de datos. Enero 2012 - julio 2012 (previsión de alargó de este periodo en el caso de no haber recogido el número de casos establecidos en el estudio).
6. Tratamiento y análisis estadístico de los datos. Septiembre 2012 – noviembre 2012.
7. Revisión bibliográfica. Noviembre 2012.
8. Conclusión del estudio y publicación de resultados. Diciembre 2012 – enero 2013.
9. Presentación de las conclusiones en el BQ y en la unidad de cirugía. Enero 2013.
10. Elaboración de un protocolo de información pre quirúrgica del Hospital del Mar. Febrero 2013.
11. Presentación del protocolo al hospital. Marzo 2013.
12. Presentación del estudio en revistas médico-científicas, jornadas, congresos y/o reuniones nacionales e internacionales. 2013.

Periodos vacacionales

En el cronograma se han tenido en cuenta los periodos vacacionales del equipo investigador (todo el mes de agosto y los diferentes puentes). El objetivo principal es el descanso del equipo investigador, pero además, según la programación quirúrgica del Hospital del Mar, no se realizan cirugías programadas durante estos periodos con lo que el seguimiento del estudio tampoco se podría realizar.

10.- APLICABILIDAD:**Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados:**

Al terminar el estudio, veremos si los resultados obtenidos son los deseados en nuestro objetivo general, es decir, si se reduce la ansiedad preoperatoria con la aplicación de un instrumento de información complementaria como es un video. En tal caso se podrá comenzar a utilizar este método de información de manera estandarizada. Será necesario elaborar un nuevo protocolo para el Hospital.

Además del objetivo general podremos evaluar los resultados en los objetivos específicos y llegar a conclusiones como por ejemplo si la disminución de la ansiedad preoperatoria disminuye el dolor en el proceso postoperatorio. Este resultado también sería muy positivo ya que se podría disminuir el número de analgesia administrada. Esto sería un beneficio para el paciente pero también un beneficio económico y de calidad para el Hospital.

El estudio se centra sólo en los pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica para que el análisis de los datos sea más concreto al no depender la ansiedad del tipo de cirugía, pero, si se consigue el objetivo de reducir la ansiedad en la escala utilizada (IDARE), se puede extrapolar este método de información a otros tipos de cirugía (General, Traumatológica, Urológica, Ginecológica, etc).

11.- PRESUPUESTO SOLICITADO (€):

	1º año	2º año	3º año	TOTAL:
Personal/Becario		1500€		1500€
Material Inventariable	380€			380€
Material Fungible	400 €			50 €
Viajes y Dietas			1150 €	1150 €
Otros Gastos				
TOTAL	430 €	1500 €	1150 €	3080 €

JUSTIFICACIÓN DE LA AYUDA SOLICITADA Y PRESUPUESTO DETALLADO

Instalaciones, instrumentación y técnicas disponibles para la realización del proyecto:

1. Realización del estudio en el Bloque Quirúrgico y en la planta de cirugía general del Hospital del Mar.
2. Ordenador cedido por el servicio.
3. Programa Informático SPSS cedido por el hospital.

Cuantificación detallada de la ayuda solicitada (en euros)

A. Personal/Becario (indicad contrato o beca):	
Especialista estadístico	1500 €
<hr/>	
Subtotal	1500 €
B. Material inventariable: instalaciones y equipos.	
Videocámara digital	350 €
Pen-writes	30 €
<hr/>	
Subtotal	380 €

<p>C. Material fungible</p> <p>Material de soporte informático y de oficina (correos, teléfono, fotocopias, impresora, hojas...)</p> <hr/> <p>Subtotal</p>	<p>50 €</p> <hr/> <p>50 €</p>
<p>D. Viajes y Dietas</p> <p>Presentación de resultados del estudio en el congreso nacional de enfermería quirúrgica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inscripción - Alojamiento - Dietas - Viaje (ida-vuelta) <hr/> <p>Subtotal</p>	<p>400 €</p> <p>300 €</p> <p>150 €</p> <p>300 €</p> <hr/> <p>1150 €</p>
<p>E. Otros Gastos:</p> <hr/> <p>Subtotal</p>	<hr/>
<p>TOTAL AYUDA SOLICITADA:</p>	<p>3080 €</p>

12.- ANEXOS:**Índice de anexos:**

Anexo 1: Hoja de Consentimiento Informado.

Anexo 2: Breve resumen del soporte multimedia.

Anexo 3: Escala IDARE-R e IDARE-E

Anexo 4: Hoja informativa de Consentimiento Informado para la participación en el estudio.

Anexo 5: Hoja de registro.

Anexo 6: Hoja de Retirada Voluntaria del paciente.

ANEXO 1

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO:

“Efecto del uso de dispositivos multimedia en relación a la ansiedad preoperatoria en enfermos intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar durante el año 2012”

Yo, _____ con DNI _____

DECLARO que he entendido la información oral y escrita que se me ha facilitado sobre el estudio experimental del efecto del uso de dispositivos multimedia en relación a la ansiedad preoperatoria, así como que se me han resuelto todas las dudas y preguntas que he planteado. Asimismo he estado informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que será custodiado por el equipo investigador de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Entiendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento, y que el rehusar a participar no implicará penalización alguna o pérdida de beneficios para mí. Es por este motivo que doy mi CONSENTIMIENTO en participar en el estudio “EFECTO DEL USO DE DISPOSITIVOS MULTIMEDIA EN RELACIÓN A LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN ENFERMOS INTERVENIDOS DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA PROGRAMADA EN EL HOSPITAL DEL MAR DURANTE EL AÑO 2012”.

Fecha de Consentimiento: ___/___/_____

Firma del/a Paciente

Firma del/a Enfermero/a

ANEXO 2**BREVE RESUMEN DEL SOPORTE MULTIMEDIA**

El video consistirá en la visualización de todos los espacios por donde pasará el enfermo que se va a operar de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar.

Se le mostrará el camino desde su habitación hasta la sala de espera, que en el caso del Hospital del Mar es en la zona de delante de los ascensores. Allí encontrará al personal de enfermería de quirófano y al anestesista, que se presentarán y le preguntarán varios aspectos de su salud y antecedentes. Se le comentará que es posible que se tenga que esperar unos minutos allí hasta que la cirugía anterior acabe y limpien el quirófano. Se insistirá en que si tiene todavía dudas, no tenga reparo en preguntarlas. Después entrará al quirófano y con la ayuda del camillero pasará a la mesa quirúrgica.

Cuando acabe la operación el paciente será trasladado a una sala de despertar para controlar sus constantes vitales, su estado, la evolución inmediata de la cirugía y la eliminación de la anestesia y el control del dolor.

Explicaremos que durante el procedimiento la familia podrá estar en la sala de espera y que una vez finalizada la operación, los cirujanos pasaran a informarles. Desde la sala de reanimación llamaremos a los familiares a la sala de espera. Dos familiares podrán pasar a ver al paciente y se tendrán que vestir con bata, gorro y polainas (se les explicará el motivo).

ANEXO 3

Estas encuestas se realizarán aproximadamente en 20 minutos.

ESCALA IDARE-RASGO

Preguntas		Nada (1)	Algo (2)	Bastante (3)	Mucho (4)
1	Me preocupa cometer errores				
2	Siento ganas de llorar				
3	Me siento desgraciado				
4	Me cuesta tomar una decisión				
5	Me cuesta enfrentarme a mis problemas				
6	Me preocupo demasiado				
7	Me encuentro molesto				
8	Pensamientos sin importancia me vienen a la cabeza y me molestan				
9	Me preocupan las cosas del trabajo				
10	Me cuesta decidir en lo que tengo que hacer				
11	Noto que mi corazón late más rápido				
12	Aunque no lo digo, tengo miedo				
13	Me preocupo por las cosas que puedan ocurrir				
14	Me cuesta quedarme dormido por las noches				
15	Tengo sensaciones extrañas en el estómago				
16	Me preocupa lo que otros piensen de mí				
17	Me influyen tanto los problemas que no puedo olvidarlos durante un tiempo				
18	Tomo las cosas demasiado en serio				
19	Encuentro muchas dificultades en mi vida				
20	Me siento menos feliz que los demás				

ESCALA IDARE-ESTADO

Preguntas		Nada (1)	Algo (2)	Bastante (3)	Mucho (4)
1	Me siento intranquilo/a				
2	Me siento inseguro/a				
3	Estoy tenso/a				
4	Estoy contrariado/a				
5	Estoy disgustado/a				
6	Me siento alterado/a				
7	Estoy preocupado/a actualmente por algún contratiempo				
8	Me siento cansado/a				
9	Me siento ansioso/a				
10	Me siento incómodo/a				
11	Me falta confianza en mí mismo/a				
12	Me siento nervioso/a				
13	Me siento inquieto/a				
14	Me siento "a punto de explotar"				
15	Me siento frustrado/a				
16	Me siento insatisfecho/a				
17	Estoy preocupado/a				
18	Me siento sobresaltado/a y sobreexcitado/a				
19	Me siento triste				
20	En este momento no me siento bien				

Clasificación:	Rango	Clasificación
	20-31	ansiedad muy baja
	32-43	ansiedad baja
	44-55	ansiedad media
	56-67	ansiedad alta
	68-80	ansiedad muy alta

ANEXO 4

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

“Efecto del uso de dispositivos multimedia en relación a la ansiedad preoperatoria en enfermos intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar durante el año 2012”

La ansiedad es una sensación subjetiva de aprensión y temor que se acompaña de síntomas físicos como sensación de falta de aire, temblor, palpitaciones, aceleración del ritmo cardiaco, etc., muchas veces debida a aquello que desconocemos.

Objetivo: el objetivo de este estudio es determinar si utilizar un soporte multimedia como fuente de información prequirúrgica complementaria disminuye la ansiedad. También se quiere observar si el nivel de ansiedad influye en el dolor que se tiene después de la intervención quirúrgica.

Procedimiento: de manera aleatorizada (al azar, por sorteo) usted participará en una de las opciones posibles de información prequirúrgica, donde se le puede dar ésta de forma tradicional (oralmente) o mediante el video. Se le hará un cuestionario con 20 preguntas muy sencillas en 3 ocasiones: en la consulta preanestésica, en la planta el día anterior a la intervención quirúrgica y unos minutos antes de entrar al quirófano.

También se evaluará su grado de dolor después de la cirugía mediante una escala visual numérica que va del 0 al 10 (de nada a muchísimo dolor).

Riesgos: no existe ningún riesgo añadido.

Beneficios: no recibirá ninguna compensación económica ni de ningún otro tipo por el hecho de participar en este estudio. La información obtenida del estudio puede beneficiar en un futuro a los pacientes, disminuyendo tanto la ansiedad prequirúrgica como el dolor postoperatorio.

Confidencialidad: los datos que se registran para el estudio son anónimos. El único documento donde aparecerá su nombre y DNI será en el Consentimiento Informado. Si usted quiere puede dejar el estudio voluntariamente firmando un documento de retirada del mismo.

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO 5

			Participante nº <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
<u>HOJA DE RECOGIDA DE DATOS</u>		Fecha: ____/____/____	
<p>Estudio: Efecto del uso de dispositivos multimedia en relación a la ansiedad preoperatoria en enfermos intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar durante el año 2012.</p>			
<p>Investigadores: Ona Bosch Olivella, Lucila Mercedes López Salguero, Carlos Pérez Sancho.</p>			
<p>Información recibida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Grupo control: información oral. <input type="checkbox"/> Grupo experimental: información oral + video multimedia. 			
<p>PERIODO PREOPERATORIO</p>			
<p>Antecedentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad: ____ - Sexo: hombre <input type="checkbox"/> mujer <input type="checkbox"/> - Estado civil: soltero/a <input type="checkbox"/> casado/a <input type="checkbox"/> Separado/a <input type="checkbox"/> divorciado/a <input type="checkbox"/> viudo/a <input type="checkbox"/> - Familia/amigos en el momento de recibir la información: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> - Intervenciones quirúrgicas previas en otros centros: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> - ASA: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> - Tipo de medicación ansiolítica preanestésica y momento de la administración: _____ 			
<p>Resultado en la Escala IDARE-Rasgo (en la consulta de la visita preanestésica):</p> <p><input type="checkbox"/> _____</p>			
Rango	Clasificación		
20-31	ansiedad muy baja		
32-43	ansiedad baja		
44-55	ansiedad media		
56-67	ansiedad alta		
68-80	ansiedad muy alta		

Resultado en la Escala IDARE-E (en la unidad de hospitalización):

Resultado en la Escala IDARE-E (en el Bloque quirúrgico):

PERIODO POSTOPERATORIO

Resultado en la Escala EVA (en la unidad de reanimación postquirúrgica):

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Sin dolor _____ **Máximo dolor**

ANEXO 6

HOJA DE RETIRADA DE CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO:

“Efecto del uso de dispositivos multimedia en relación a la ansiedad preoperatoria en enfermos intervenidos de colecistectomía laparoscópica programada en el Hospital del Mar durante el año 2012”

Yo, _____ con DNI _____

DECLARO la voluntad de finalizar mi participación en este estudio experimental por motivos personales.

Fecha de la Retirada: ____/____/____

Firma del/a Paciente

Firma del/a Enfermero/a