



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Master en Humanización de la Asistencia Sanitaria: Pacientes, Familias y Profesionales

Trabajo Final de Máster

Implementación de un kit de
descanso
para mejorar la calidad del sueño en
pacientes y familiares

Braulia Aurelia Martínez Díaz

Tutora: Gemma Via Clavero Curso
académico 2024-2025

INDICE

Resumen	¡Error! Marcador no definido.
Abstract.....	¡Error! Marcador no definido.
Introducción	¡Error! Marcador no definido.
Hipótesis.....	¡Error! Marcador no definido.
Objetivos	¡Error! Marcador no definido.
Metodología.....	¡Error! Marcador no definido.
Aspectos Éticos	¡Error! Marcador no definido.
Dificultades y limitaciones del estudio	¡Error! Marcador no definido.
Aplicabilidad y utilidad práctica	¡Error! Marcador no definido.
Presupuesto	¡Error! Marcador no definido.
Cronograma	¡Error! Marcador no definido.
Bibliografía	¡Error! Marcador no definido.
Anexos	18

Resumen

Objetivo: Evaluar el efecto de una intervención sobre el descanso nocturno (antifaz con tapones auditivos integrados) en la calidad del sueño percibida por pacientes y familiares. **Ámbito del estudio:** El estudio se desarrollará en la Unidad de Cuidados Intermedios del Centro Médico ABC, una unidad con capacidad para el acompañamiento nocturno de familiares. **Metodología:** Se trata de un estudio cuasiexperimental con diseño pre-post intervención. Se incluirá tanto a pacientes como a sus cuidadores principales que permanezcan al menos 48 horas hospitalizados. Se medirá la percepción de la calidad del sueño en pacientes y cuidadores antes y después del uso del kit de descanso mediante el cuestionario validado *Richard Campbell Sleep Questionnaire*. También se evaluará la adherencia y satisfacción de los participantes con la intervención. **Implicaciones para la práctica:** Este estudio busca introducir una intervención sencilla, no farmacológica y de bajo costo, que puede ser fácilmente integrada en las prácticas clínicas de unidades críticas orientadas a la humanización. Los hallazgos podrían respaldar la adopción institucional de medidas similares para mejorar el descanso. **Palabras clave:** Sueño, cuidados intermedios, humanización, descanso, pacientes críticos, familiares, antifaz con tapones auditivos integrados.

Abstract

Objective: To evaluate the effect of an intervention on nighttime rest (sleep mask with integrated earplugs) on the perceived sleep quality of patients and family members hospitalized in the critical care unit of Centro Médico ABC, Santa Fe Campus. **Study Setting:** The study will take place in the Intermediate Care Unit of Centro Médico ABC, a unit with capacity for nighttime accompaniment by family members. **Methodology:** This is a quasi-experimental study with a pre-post intervention design. It will include both patients and their primary caregivers who remain hospitalized for at least 48 hours. Sleep quality will be measured in patients and caregivers before and after the use of the sleep kit using the validated Richard Campbell Sleep Questionnaire. The study will also assess participants' adherence to and satisfaction with the intervention. **Implications for practice:** This study aims to introduce a simple, non-pharmacological, low-cost

intervention that can be easily integrated into the clinical practice of critical care units focused on humanization. The findings could support institutional adoption of similar measures to improve rest. **Keywords:** Sleep, intermediate care, humanization, rest, critically ill patients, family members, sleep mask with integrated earplugs.

1. Introducción

El sueño es un proceso fisiológico necesario para la recuperación y el bienestar de los pacientes críticos. En la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), los trastornos del sueño son comunes ya que existen factores clínicos y ambientales que contribuyen a reducir su calidad y fragmentar el sueño, (1,2,3,4). Entre los factores que pueden afectarlo se incluyen condiciones preexistentes del paciente, la gravedad de la enfermedad, el tratamiento recibido, la luz ambiental o el ruido. Las fuentes más frecuentes de ruido son las alarmas que genera el 80% del ruido disruptivo, aunque el 90% de estas son falsas alarmas que no tienen ningún beneficio para los pacientes (5,6). Entre las quejas más frecuentes de los pacientes para no conciliar el sueño están el ruido, la luz, (4,5) y las intervenciones de los profesionales sanitarios. Otros factores importantes que afectan a su calidad son los factores psicológicos ya que el entorno de la UCI genera una alta carga emocional para los pacientes, con frecuencia, pueden experimentar delirium o ansiedad.(7) Estudios previos, han identificado que la falta de sueño o el sueño fragmentado se ha asociado con un mayor riesgo de delirio y deterioro cognitivo tanto en la UCI como después del alta, disfunción inmune que puede aumentar la susceptibilidad a infecciones, alteraciones endocrinas en la producción de hormonas como cortisol, la insulina y la melatonina influyendo en la respuesta al estrés y la recuperación, así como inestabilidad hemodinámica. (6). A nivel respiratorio puede afectar el control ventilatorio y la necesidad de prolongar el soporte respiratorio, aspecto que conlleva una recuperación más prolongada (1,3, 6).

Además, las alteraciones en el ritmo circadiano y la privación del sueño están directamente relacionados con una peor evolución clínica y mayor mortalidad (8,9,10). El impacto de estas alteraciones del sueño no solo afecta a los pacientes sino también a sus familiares o cuidador principal por la carga

emocional y el ambiente hospitalario.(7,11) Hay estudios que han demostrado que los familiares de los pacientes en estado crítico también presentan una mala calidad del sueño y al igual que los pacientes pueden estar más propensos a mayor riesgo de ansiedad y depresión, impactando en su capacidad de tomar decisiones e incluso en no poder brindar el apoyo emocional que sus pacientes requieren (14, 11).

El sueño en UCI se puede evaluar de manera cuantitativa y cualitativa mediante instrumentos objetivos (como polisomnografía y actigrafía) y subjetivos. El instrumento considerado como “*gold estándar*” es la polisomnografía (PSG) pero su implementación, en la actualidad, no es factible a pie de cama en las UCI. (12). Entre los instrumentos subjetivos destacan cuestionarios validados que miden la calidad del sueño como el cuestionario: de *Richard Campbell Sleep Questionnaire* (RCSQ), Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) o la Escala de Richmond para la agitación y sedación (RASS).

A pesar de los avances, persisten muchas interrogantes sobre el impacto a largo plazo de las alteraciones del sueño en pacientes críticos, así como la efectividad de diversas estrategias para mitigar estos efectos. No se ha determinado con precisión si los protocolos de sueño, que incluyen reducción de ruido y luz o el uso de tapones auriculares y antifaces, son suficientes para restablecer el ciclo circadiano normal, tanto en pacientes como familiares (1,7,11). La implementación de estrategias no farmacológicas para mejorar la calidad del sueño ha sido un objetivo en múltiples estudios (13, 14, 15, 16,17), entre ellas se incluyen: Optimizar el ambiente: Alegría et al. (19) demostraron que regular la luz, disminuir el ruido y limitar las interrupciones fue eficaz para mejorar la percepción del descanso y la duración del sueño. Uso de dispositivos: Como tapones auriculares y antifaces durante la noche los cuales se han recomendado para mejorar la percepción del descanso. (9,17,20,21,22). Bahcecioglu Turan et al. (2) demostraron su eficacia, reduciendo la percepción del ruido, mejorando la calidad del sueño y disminuyendo los niveles de ansiedad y miedo.

Protocolos de sueño individualizados: Implementación de estrategias que permitan respetar las fases de descanso natural del paciente, ajustando las intervenciones nocturnas y promoviendo un entorno de mayor confort. Teng et al. (23) hicieron intervenciones que buscaban respetar los ciclos naturales del

sueño evitando interrupciones innecesarias y mostraron una disminución en la incidencia del delirio y mejoría de los patrones de descanso.

El uso de tapones auriculares y antifaces en UCI se ha convertido en una de las estrategias no farmacológicas más efectivas para disminuir la privación del sueño (7,24,25). Los estudios han demostrado que su uso reduce la percepción del ruido, aumento del tiempo total del sueño, disminución de la fragmentación del sueño y disminuye la incidencia de delirium en pacientes, (26,27). Sin embargo, se sabe poco sobre su uso en familiares. Leong et al. (28) concluyeron que no hubo mejora significativa en la calidad del sueño en ese grupo específico de pacientes, y una tasa de adherencia del 60-65% en el grupo de intervención.

1.1 Justificación

A pesar de los avances, persisten muchas interrogantes sobre el impacto a largo plazo de las alteraciones del sueño en pacientes críticos, así como la efectividad de diversas estrategias para mitigar estos efectos. No se ha determinado con precisión si, los protocolos del sueño, que incluyen reducción del ruido y la luz o el uso de tapones auriculares y antifaces, son suficientes para reestablecer el ciclo circadiano normal, tanto en pacientes como familiares (1,4,5,7).

En la Unidad de Medicina Crítica del Centro Médico ABC Campus Santa Fe una de las principales quejas de los pacientes y familiares ha sido la interrupción del sueño. Aunque en la unidad se han hecho esfuerzos por mejorar su calidad disminuyendo la luz durante la noche o ajustando el horario de medicamentos, estas acciones no han sido suficientes para disminuir estas quejas con relación a la dificultad del descanso nocturno.

La principal pregunta sin respuesta certera sería ¿Cuál es la efectividad de una intervención sobre el descanso que combina antifaces con tapones auriculares integrados sobre la calidad de sueño percibida en pacientes y familiares de la UCI?

Existe una falta de herramientas de evaluación en la calidad del sueño específicas para pacientes y familiares, por lo que promover el sueño tanto en pacientes y familiares debería ser una de nuestras prioridades dentro de los procesos de cuidados y como estrategia de humanización.

2. Hipótesis

2.1. Hipótesis Alternativa (H1)

El uso de antifaces con tapones auriculares integrados mejorará significativamente la calidad del sueño percibida de pacientes y familiares en la Unidad de Cuidados Intermedios Medicina Crítica del Centro Médico ABC Campus Santa Fe.

2.2. Hipótesis Nula (H0)

El uso de antifaces con tapones auriculares integrados no producirá cambios significativos en la calidad del sueño percibida de pacientes y familiares en la Unidad de Cuidados Intermedios de Medicina Crítica del Centro Médico ABC Campus Santa Fe.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Evaluar el efecto de una intervención sobre el descanso nocturno con el uso de antifaces con tapones auriculares integrados (kit de descanso) en la calidad del sueño percibida de pacientes y familiares en la Unidad de Terapia Intermedia de Medicina Crítica del Centro Médico ABC campus Santa Fe.

1.2. Objetivos Específicos

- 1.** Medir la calidad del sueño percibida antes y después de la implementación del kit de descanso mediante la escala RCSQ en pacientes y familiares.
- 2.** Evaluar la adherencia de los pacientes y familiares al uso del kit de descanso.
- 3.** Evaluar la satisfacción de los pacientes y familiares con uso de kit de descanso.

4. Metodología

4.1. Diseño del Estudio

Estudio cuasiexperimental con diseño pre-post intervención, en el que se evaluará la calidad del sueño percibida tanto de pacientes como familiares sin y con la implementación de un kit de descanso.

4.2. Ámbito del Estudio

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Medicina Crítica del Centro Médico ABC campus Santa Fe. La unidad cuenta con un total de 26 habitaciones de uso privado, de las cuales 8 son terapias intensivas y 18 son terapias intermedias. Se desarrollará en las habitaciones de terapias intermedias donde los pacientes no están intubados y se permite quedarse un acompañante durante la noche. La ratio enfermera paciente en esta área es de 1:3. La duración del estudio será de junio del 2025 a junio del 2026.

4.3. Población y muestra

El estudio incluirá 2 poblaciones: pacientes y familiares hospitalizados en la Unidad de Medicina Crítica Campus Santa Fe en terapia intermedia con una estancia mayor a 48 horas.

4.3.1. Criterios de inclusión

Pacientes: mayores de 18 años sin deterioro cognitivo ingresados en la unidad de cuidados intermedios cuya estancia mínima igual o mayor a 48 horas, o con previsión clínica de estancia mínima de 48 horas al momento de su ingreso y que acepten voluntariamente participar mediante la firma del documento de consentimiento informado. Con un nivel de RASS entre (-1, 0 y +1).

Familiares o cuidadores principales mayores de 18 años que permanezcan ≥ 48 horas consecutivas en la UCI, con capacidad para responder a un cuestionario y que acepten voluntariamente participar en el estudio.

4.3.2. Criterios de exclusión

Pacientes: Con delirium, estado de coma, trastornos del sueño diagnosticados previos a la hospitalización, hipoacusia severa o patologías que contraindiquen su uso, así como situaciones de limitación de soporte vital.

Familiares o Cuidador principal: alteraciones del sueño previas documentadas, barrera idiomática.

4.3.3. Cálculo de la muestra

Para estimar el tamaño de la muestra se revisaron algunos estudios semejantes sobre la calidad del sueño, Litton et al. (21) realizaron una revisión sistemática, demostraron que el uso de tapones auriculares y antifaces se asoció con una mejoría general del 25 al 20% de la calidad del sueño. Considerando estos resultados se adopta un efecto esperado del 25% de mejoría sobre la variable principal (calidad del sueño). De acuerdo a este parámetro el tamaño de la muestra fue calculado con base en la comparación de dos proporciones independientes. Se asumió una diferencia mínima clínicamente significativa del 25% entre los grupos con un nivel de significancia bilateral de 0.05 ($\alpha = 0.05$) y un poder estadístico del 80% ($\beta = 0.20$). Para maximizar la varianza y obtener una estimación conservadora, se consideró una proporción promedio de 0.5. El tamaño de muestra requerido fue de 63 participantes por grupo. Considerando una tasa estimada de pérdidas del 10%, el tamaño final ajustado fue de 70 sujetos por grupo, para un total de 140 participantes. Los pacientes y sus familiares se seleccionarán mediante un muestreo no probabilístico y consecutivo considerando aquellos que cumplan con los criterios de inclusión.

4.4. Variables del Estudio

4.4.1. Definición Conceptual: Percepción subjetiva del descanso nocturno

4.4.2. Definición operativa: Puntaje obtenido mediante el cuestionario validado *Richards-Campbell Sleep Questionnaire* (RCSQ) aplicado sin y con el uso del kit de descanso.

4.4.3. Variable principal: será la calidad del sueño percibida por pacientes y familiares, evaluada mediante el RCSQ que constituye una variable cuantitativa.

4.4.4. Variables Secundarias: incluyen datos sociodemográficos (edad, género), clínicos (comorbilidades, diagnóstico de ingreso, duración de la estancia en UCI, nivel de sedación medido por RASS, así como el tipo y dosis de fármacos inductores de sueño administrados. También se considera la adherencia al uso del kit.

4.5. Instrumentos de Medida

1. *Richards-Campbell Sleep Questionnaire* (RCSQ) Evalúa la calidad del sueño en pacientes hospitalizados, especialmente en UCIs. Fue desarrollado por Campbell et al. (12) y posteriormente validado psicométricamente al español por Nicolás et al (26). El cuestionario contiene 5 ítems en escala visual análoga de 0

a 100 donde: 0 representa la peor calidad posible y 100 representa la mejor calidad posible, los ítems corresponden a las siguientes dimensiones: Facilidad para conciliar el sueño, facilidad para permanecer dormido, número de despertares, regreso al sueño después de los despertares, calidad global del sueño. Se suma los valores de los 5 ítems y se calcula un promedio, la puntuación final va de 0 (sueño de mala calidad) a 100 (sueño de excelente calidad). (anexo 1)

2. *Richmond Agitation-Sedation Scale* (RASS) mide nivel de sedación. (anexo 2)

3. Cuaderno de recogida: Recolecta datos sociodemográficos, clínicos y las horas de adherencia al kit.

4. Encuesta de Satisfacción “*ad-hoc*” para pacientes y familiares, se evaluará mediante una escala tipo Likert. (30) (anexo 3)

4.6. Procedimiento. El estudio se dividirá en 3 fases:

Fase 1. Línea base (sin intervención), durante un periodo de 4 meses se incluirán pacientes y familiares consecutivos y se les solicitará la firma de consentimiento informado. Por la mañana tras la primer y segunda noche se les aplicará el *RCSQ*. Se recogerán los datos sociodemográficos y clínicos. Fase 2. Intermedia: Durante 1 mes se realizará capacitación del personal, sobre el propósito y uso del kit de descanso nocturno. Fase 3. Intervención: Se distribuirá el kit de descanso a participantes durante un periodo de 4 meses y se darán recomendaciones de uso. Se les solicitará la firma de consentimiento informado. Por la mañana tras la primer y segunda noche se les aplicará el *RCSQ*. Se recogerán los datos sociodemográficos, clínicos y las horas de adherencia al kit definida como el uso continuo de al menos 4 horas durante un periodo de 22:00 a 06:00 horas en cada noche sin considerar despertares breves. Al termino se aplicará una encuesta de satisfacción sobre del kit de descanso.

4.7. Análisis de Datos

Se realizará análisis univariado (descriptivo), bivariado (Comparación de calidad del sueño sin y con intervención mediante pruebas t de Students o Wilcoxon según distribución de datos) y multivariado (regresión logística para identificar factores asociados a la mejora en la calidad del sueño). La satisfacción con el kit será evaluada de forma descriptiva. Se empleará el programa IBM SPSS Statistics versión XX.

5. Aspectos Éticos

Este estudio se realizará bajo los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki y la Guía de Buenas Prácticas Clínicas. (32) Se garantizará la confidencialidad de los datos de los participantes y se respetará su autonomía mediante la firma de un documento de consentimiento informado, el cual se solicitará a cada paciente y familiar previo a la inclusión del estudio. Se informará a los participantes el propósito del estudio y las implicaciones que tendrá su participación. (Anexo 4). En cuanto a riesgos, la intervención no es invasiva y se puede limitar a una posible incomodidad con el uso del kit de descanso, lo que será monitoreado. Solo el personal del equipo investigador tendrá acceso a la información, la cual se usará exclusivamente para fines de investigación y se custodiará hasta 5 años a la finalización del estudio. Este estudio observará lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP), vigente en México desde 2010. (33) El protocolo se someterá a la revisión y aprobación del Comité de Ética en Investigación del Centro Médico ABC con lo que se garantizará su cumplimiento con las normas de Bioética.

6. Dificultades y limitaciones del estudio

Este estudio puede enfrentar dificultades relacionadas con la adherencia al uso del kit de descanso, ya que su tolerancia varía entre individuos por factores como comodidad o ansiedad. La evaluación del sueño, aunque se basa en un cuestionario validado, es subjetiva y puede verse afectada por múltiples factores no controlados. Además, mide únicamente la percepción del sueño de la noche previa y su aplicación durante noches consecutivas podría inducir sesgo por repetición. Al tratarse de un diseño cuasiexperimental, no se puede establecer causalidad con certeza, y podrían existir pérdidas por alta hospitalaria antes de completar la intervención. Finalmente, el estudio se desarrolla en un solo centro hospitalario, específicamente en la unidad de cuidados Intermedios, lo que representa una limitación en cuanto a la generalización de los resultados ya que las condiciones de la organización culturales y estructurales de otras instituciones pueden diferir significativamente.

7. Aplicabilidad y utilidad práctica

Este protocolo es aplicable en entornos de unidades de cuidados críticos humanizadas como el Centro Médico ABC. Su enfoque no farmacológico mediante un kit sencillo y económico (antifaz con tapones integrado), permite mejorar el confort de pacientes y familiares sin añadir riesgos clínicos ni requerir entrenamiento especializado del personal. Además, al ser una intervención de bajo costo, se alinea con los principios de costo-efectividad y humanización del cuidado, haciendo posible su implementación escalable a nivel institucional.

Los resultados obtenidos se difundirán en foros académicos, congresos nacionales e internacionales y revistas científicas relacionadas con la medicina crítica, con el fin de compartir buenas prácticas y promover la investigación aplicada en este campo. Así mismo, se contempla como herramienta docente para sensibilizar a personal de salud en formación.

8. Presupuesto

Concepto	Unidad	Costo MXN/EUR	Costo Total MXN/EUR
Recurso Humano			
Investigadores	3	\$0.00	\$0.00
Alimentación	0	0	0
Transporte	0	0	0
Bienes y Servicios			
Kits de descanso	120	\$500.00/€27.8	\$60,000.00/ €3,333.33
Encuestas	120	\$10.00/€0.55	\$1,200.00/€
Soporte Estadístico	1	\$3000.00/€166.67	\$3000.00/€166.67
Traducción de artículos	0	0	0
Publicación open access	1	\$18,000/€1,000.00	\$18,000/€1,000.00
Viajes y Dietas			
Inscripción a congreso internacional	1	\$10,000/€555	\$10,000/€555
Alojamiento	1	\$20,000/€1,111	\$20,000/€1,111
Desplazamiento	1	\$20,000/€1,111	\$20,000/€1,111
Total			\$72,000/€4,011

9. Cronograma

ACTIVIDAD	INICIO	FIN	DURACIÓN
FASE			
PLANEACION: Revisión general Redacción del protocolo Aprobación ética y diseño de instrumentos	02/03/2025	01/07/2025	4 meses
PRE-INTERVENCION Recolección de línea base	02/07/2025	01/11/2025	4 meses
ANALISIS INTERMEDIO Revisión de datos sin intervención	02/11/2025	01/12/2025	1 mes
FASE DE INTERVENCIÓN Uso del kit de descanso	02/01/2026	01/05/2026	4 meses
PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS Análisis de estudios Redacción del trabajo Interpretación de hallazgos	02/05/2026	01/06/2026	1 mes
CIERRE DEL ESTUDIO	02/06/2026	01/07/2026	1 mes

10. Bibliografía

1. Huang D, Li Y, Ye J, Liu C, Shen D, Lv Y. Different nursing interventions on sleep quality among critically ill patients: A systematic review and network meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2023;102(52).
2. Bahcecioglu Turan G, Gürcan F, Özer Z. The effects of eye masks and earplugs on sleep quality, anxiety, fear, and vital signs in patients in an intensive care unit: a randomized controlled study. *J Sleep Res*. 2023;32(1): e13873.doi:10.1111/jsr.13873
3. Kakar E, Ottens T, Stads S, et al. Effect of a music intervention on anxiety in adult critically ill patients: a multicenter randomized clinical trial. *J Intensive Care*. 2023; 11: 36.doi:10.1186/s40560-023-00693-7
4. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med*. 2018 Sep;46(9): e825–e873. doi:10.1097/CCM.0000000000003299.
5. Boyko Y, Jennum P, Toft P. Sleep and intensive care unit. *Sleep Med Rev*. 2017; 31:39–47.
6. Pal J, Taywade M, Pal R, Sethi D. Noise Pollution in Intensive Care Unit: A Hidden Enemy affecting the Physical and Mental Health of Patients and Caregivers. *Noise Health*. 2022;24(114):130–6. doi: 10.4103/nah.nah_79_21
7. Basile MJ, Rubin E, Wilson ME, Polo J, Jacome SN, Brown SM, Heras La Calle G, Montori VM, Hajizadeh N. Humanizing the ICU Patient: A Qualitative Exploration of Behaviors Experienced by Patients, Caregivers, and ICU Staff. *Crit Care Explor*. 2021;3(6): e0463. doi:10.1097/CCE.0000000000000463.
8. Locihová H, Axmann K, Padyšáková H, et al. Effect of the use of earplugs and eye mask on the quality of sleep in intensive care patients: a systematic review. *J Sleep Res*. 2018;27(3): e12607.doi: 10.1111/jsr.126078

9. Kakar E, Venema E, Jeekel J, et al. Music intervention for sleep quality in critically ill and surgical patients: a meta-analysis. *BMJ Open*. 2021;11(4): e042204.doi:10.1136/bmjopen-2020-042204
10. Tonna JE, Dalton A, Presson AP, et al. The effect of a quality improvement intervention on sleep and delirium in critically ill patients in a surgical ICU. *Chest*. 2021; 160:899– 908.doi: 10.1016/j.chest.2021.03.047
11. Rose L, Istaitieh L, Allum L, Burry L, Dale C, Hart N, et al. Patient and Family Centered Actionable Processes of Care and Performance Measures for Persistent and Chronic Critical Illness: A Systematic Review. *Crit Care Explor*. 2019;1(1): e0005. doi:10.1097/CCE.000000000000005
12. Richards KC, O' Sullivan P, Phillips RL. Measurement of sleep in critically ill patients. *J Nurs Meas*. 2000; 8(2): 131-44.doi: 10.1891/1061-3749.8.2.131
13. Patel J, Baldwin J, Bunting P, et al. The effect of a multicomponent multidisciplinary bundle of interventions on sleep and delirium in medical and surgical intensive care patients. *Anaesthesia*. 2014;69(6):540-9.doi:10.1111/anae.12638
14. Shih CY, Gordon CJ, Chen TJ, et al. Comparative efficacy of nonpharmacological interventions on sleep quality in people who are critically ill: a systematic review and network meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. 2022;129: 104201.doi: 10.1016/j.ijnurstu.2022.104201
15. Richardson A, Allsop M, Coghill E, Turnock C. Earplugs and eye masks: ¿Do they improve critical care patients' sleep? *Nurs Crit Care*. 2007;12(6): 278-86.doi: 10.1111/j.1478-5153.2007. 00252.x
16. Aparício C, Panin F. Interventions to improve inpatients' sleep quality in intensive care units and acute wards: a literature review. *Br J Nurs*. 2020; 29:770–6.doi:10.12968/bjon.2020.29.13.770
17. da Silva Higa KT, Böhme FAF, Paschoa S, Conte ACR, Santos VB, Avelar AFM. Dark nighttime interventions and sleep quality in intensive care unit patients: A systematic review and meta-analysis. *Nurs Crit Care*. 2024;29(1):144-155. doi:10.1111/nicc.12827.
18. Darbyshire JL, Young JD. An investigation of sound levels on intensive

- care units with reference to the WHO guidelines. *Crit Care*. 2013;17(5): R187.
19. Alegria L, Brockmann P, Repetto P, et al. Improve sleep in critically ill patients: study protocol for a randomized controlled trial for a multi-component intervention of environment control in the ICU. *PLoS One*. 2023;18(1) doi:10.1371/journal.pone.0280001
 20. Scotto CJ, McClusky C, Spillan S, Kimmel J. Earplugs improve patients' subjective experience of sleep in critical care. *Nurs Crit Care*. 2009;14(4):180–4. doi: 10.1111/j.1478-5153.2009.00346.x
 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):992–9. doi:10.1097/CCM.0000000000001571
 22. Demolue A, Carreira S, Lavault S, Pallanca O, Morawiec E, Mayaux J, Arnulf I, Similowski T. Impact of earplugs and eye mask on sleep in critically ill patients: a prospective randomized study. *Crit Care*. 2017;21(1): 284. doi:10.1186/s13054-017-1865-0.
 23. Teng J, Qin H, Guo W, et al. Effectiveness of sleep interventions to reduce delirium in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *J Crit Care*. 2023; doi: 10.1016/j.jcrc.2023.154259
 24. Arttawejkul P, Reutrakul S, Muntham D, Chirakalwasan N. Effect of nighttime earplugs and eye mask on Sleep quality in intensive care unit patients. *Indian J Crit Care Med*. 2020;24(1):6-10. Doi:10.5005/jp-journals-10071-23321.
 25. Kiliç G, Kav S. Effect of using eye masks and earplugs in preventing delirium in intensive care patients: a single-blinded, randomized, controlled trial. *Nurs Crit Care*. 2023. doi:10.1111/nicc.12779
 26. Nicolas A, Ruvbio O, Hurtado P, Pobo A, Comas M, Fernandez R. Patients' perceptions of sleep in a surgical intensive care unit. *Enferm Intensiva* 2008;98-104
 27. Jun J, Kapella MC, Hershberger PE. Non-pharmacological sleep interventions for adult patients in intensive care units: a systematic review. *Intensive Crit Care Nurs*. 2021;63: 102993. doi: 10.1016/j.iccn.2020.102993

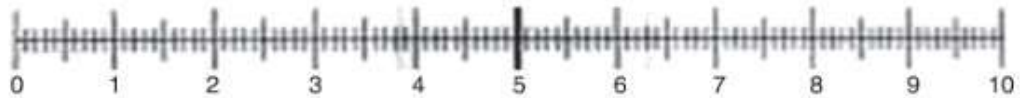
28. Leong RW, Davies LJ, Fook-Chong S, Ng SY, Lee YL. Effect of the use of earplugs and eye masks on the quality of sleep after major abdominal surgery: a randomised controlled trial. *Anaesthesia*. 2021;76(11):1482-1491. doi:10.1111/anae.15468
29. México. Congreso de la Unión. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Diario Oficial de la Federación. 5 julio 2010 [consultado 10 abr 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5150631&fecha=05/07/2010
30. Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol*. 1932;22(140):1–55.
31. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *JAMA*. 2013;310(20):2191-2194.
32. México. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 6 enero 1987 [consultado 10 abr 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4612579&fecha=06/01/1987

11. Anexos

Anexo 1. Escala Richards-Campbell Sleep (RCSQ)

Puntúe de 0 a 100 mm cada una de las siguientes afirmaciones referentes a la calidad de su sueño la pasada noche:

1 – Su sueño la pasada noche fue:



Ligero

Profundo



No conseguía quedarse dormido

Se durmió casi de inmediato

3 – La pasada noche:



Estuvo casi toda la noche despierto

Apenas se despertó

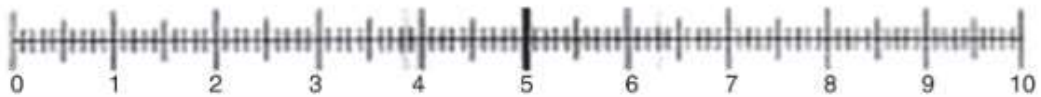
4 – La pasada noche cuando se despertó:



No pudo volver a dormirse

Se volvió a dormir enseguida

5 – La pasada noche:



Ha dormido mal

Ha dormido bien

Anexo 2. Richmond agitation sedation scale (RASS)

Richmond agitation sedation scale (RASS)	
+4	Combativo. Ansioso. Violento.
+3	Muy combativo. Intenta retirarse catéteres, tubo endotraqueal.
+2	Agitado. Movimientos frecuentes. Lucha con el respirador.
+1	Ansioso. Inquieto, pero sin movimientos excesivos ni conducta violenta
0	Alerta y tranquilo.
-1	Adormilado. Despierta con la voz, mantiene ojos abiertos más de 10 segundos.
-2	Sedación ligera. Despierta a la voz. Mantiene los ojos abiertos menos de 10 segundos.
-3	Sedación moderada. Se mueve y abre los ojos a la voz. No dirige la mirada.
-4	Sedación profunda. No responde a la voz, abre los ojos a la estimulación física.
-5	Sedación muy profunda. No hay respuesta a la estimulación física.

Anexo 3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Título del Proyecto: Implementación de un kit de descanso (antifaces con tapones auriculares integrados) para mejorar la calidad del sueño en pacientes y familiares

Centro: Centro Médico ABC – Campus Santa Fe

Datos Generales del Participante

Código de participante	
Fecha de inclusión	
Fechas de evaluación	
Grupo (Control / Intervención)	
Evaluable por	

Datos Sociodemográficos del Paciente

Edad	
Género (Masculino / Femenino)	

Patologías Relevantes

Seleccione las que apliquen:	☐ Diabetes ☐ Hipertensión ☐ Cardiopatía isquémica ☐ Insuficiencia renal ☐ EPOC ☐ Otro (especificar): _____
------------------------------	---

Datos Clínicos del Paciente

Diagnóstico de ingreso	
Días de estancia en UCI	
Escala RASS (-5 a +4)	
Uso de VMNI (Sí / No)	
Fármacos que afectan el sueño y dosis	Sedantes: _____ Ansiolíticos: _____ Opioides: _____

Datos sobre la Intervención (Kit de Descanso)

Uso del kit de descanso (Sí / No)	
Horas estimadas de uso por noche	

Calidad del Sueño (RCSQ)

Facilidad para conciliar el sueño (0-100)	
Permanecer dormido (0-100)	
Número de despertares (0-100)	
Volver a dormir tras despertar (0-100)	
Calidad global del sueño (0-100)	
Puntaje final (promedio)	

Anexo 4. Encuesta de satisfacción del uso del kit de descanso en la UCI.

Esta encuesta tiene como objetivo conocer la percepción de los pacientes y familiares sobre el uso del kit de descanso (antifaz con tapones auriculares integrados) durante su estancia en la Unidad de Cuidados Intermedios.

Por favor, responda las siguientes preguntas marcando la opción que mejor represente su experiencia. La escala utilizada es una escala de Likert de cinco puntos.

1. ¿Considera que el uso del kit de descanso ayudó a disminuir las molestias por ruido y luz durante su estancia en la UCI?

- ☐ Totalmente en desacuerdo
- ☐ En desacuerdo
- ☐ Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- ☐ De acuerdo
- ☐ Totalmente de acuerdo

2. ¿Recomendaría el uso del kit de descanso a otros pacientes o familiares durante su estancia en la UCI?

- ☐ Definitivamente no
- ☐ Probablemente no
- ☐ No estoy seguro/a
- ☐ Probablemente sí
- ☐ Definitivamente sí

3. ¿El kit le resultó cómodo durante el uso?

- ☐ Totalmente en desacuerdo
- ☐ En desacuerdo
- ☐ Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- ☐ De acuerdo
- ☐ Totalmente de acuerdo

4. Comentarios adicionales (opcional):

Anexo 5. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Implementación de un kit de descanso (antifaces con tapones auriculares integrados) para mejorar la calidad del sueño en pacientes y familiares

CENTRO: Centro Médico ABC – Campus Santa Fe

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Braulia Aurelia Martínez Díaz

1. INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación sobre el uso de tapones auriculares y antifaces como parte de una intervención no farmacológica para mejorar la calidad del sueño en pacientes hospitalizados y sus familiares. Esta hoja tiene como objetivo brindarle información clara y suficiente para que usted pueda decidir libremente si desea participar. Si tiene preguntas, puede hacerlas con toda libertad antes, durante o después de leer este documento. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Centro Médico ABC, conforme a lo estipulado en la Ley General de Salud y los principios de la Declaración de Helsinki.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión. Su atención médica no se verá afectada de ninguna manera si decide no participar o retirarse.

3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio es evaluar si el uso de un kit de descanso (tapones y antifaz nocturno) mejora la calidad del sueño percibida por pacientes y familiares en una unidad de cuidados críticos.

Durante su participación, se le pedirá responder un breve cuestionario sobre la calidad de su sueño tras el uso o no uso del kit. No se realizará ningún procedimiento invasivo ni se modificarán sus cuidados habituales.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS

Beneficios: No hay beneficios económicos ni clínicos directos para usted. No obstante, la información obtenida podría beneficiar a futuros pacientes al mejorar la calidad del cuidado hospitalario.

Riesgos: La intervención no representa un riesgo clínico. Podría experimentar incomodidad temporal al utilizar el antifaz con auriculares integrados, los cuales podrá retirar en cualquier momento si así lo desea.

5. CONFIDENCIALIDAD

La información recopilada será tratada conforme a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP). Sus datos personales serán seudonimizados y resguardados de forma segura. Solo el equipo investigador tendrá acceso a los datos, y estos serán utilizados únicamente con fines científicos. No se publicará información que permita identificarle.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición (ARCO), dirigiéndose al investigador principal. Si desea presentar una queja, podrá hacerlo ante el

Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI).

6. RETIRO DEL ESTUDIO

Usted podrá retirarse en cualquier momento. En caso de hacerlo, podrá solicitar que su información previamente recopilada sea eliminada. Asimismo, el investigador podrá retirarlo del estudio si lo considera necesario para proteger su bienestar.

7. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados del estudio podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en congresos, garantizando en todo momento la confidencialidad y el anonimato de los participantes.

8. CONTACTO

Para cualquier duda relacionada con este estudio o con el tratamiento de sus datos, puede contactar a:

[Dra. Braulia Aurelia Martínez Díaz](#)

[Jefa de Medicina Crítica – Centro Médico ABC, Campus Santa Fe](#)

[Correo electrónico: bramd10@hotmail.com](mailto:bramd10@hotmail.com)

[Teléfono: 5520968806](tel:5520968806)

Anexo 6. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Implementación de un kit de descanso (antifaces con tapones auriculares integrados) para mejorar la calidad del sueño en pacientes y familiares

Yo _____ (nombre y apellidos)

He leído o me han leído la hoja de información del estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he obtenido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____

DECLARO QUE:

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

En _____ a _____ de _____ de 20 _____

Firma del paciente

Nombre

Fecha

Firma del investigador

Nombre