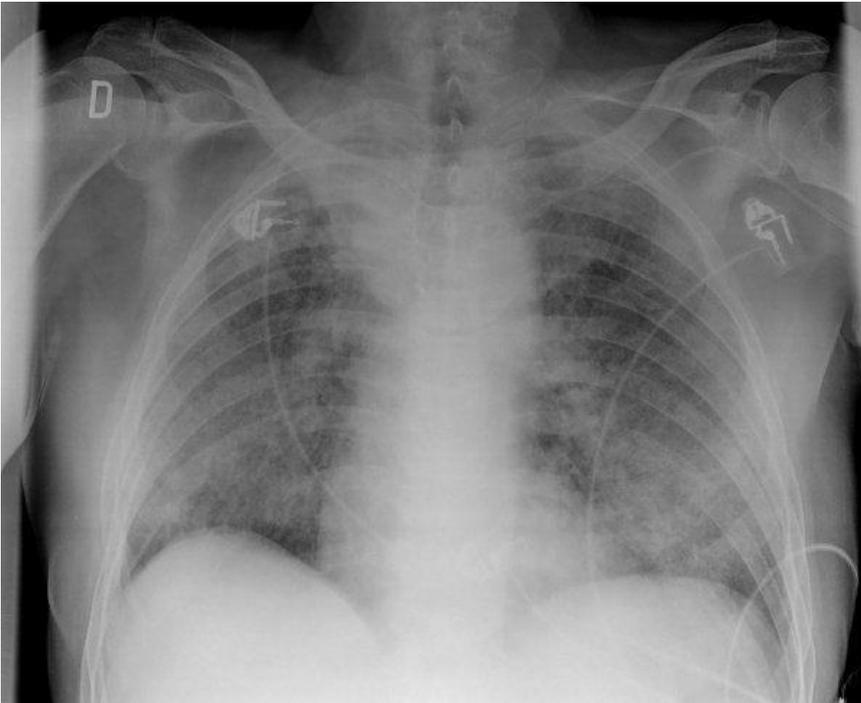


## Impacto positivo del mantenimiento del cabecero en posición semi-incorporada, en el paciente con Ventilación Mecánica.



Positive impact on maintaining the head-of-bed in a semi-recumbent position, in patients with mechanical ventilation.

**Trabajo Fin de Máster**

**Titulación: Máster en Investigación en Cuidados de la Salud**

**Autora: Cristina Pérez González**

**[cris\\_nona@hotmail.com](mailto:cris_nona@hotmail.com)**

**Tutor: Miguel Santibáñez Margüello**

**Universidad de Cantabria**

**AGRADECIMIENTOS:**

Quiero expresar mi gratitud a todas las personas que han contribuido al desarrollo de este trabajo, especialmente a mi tutor, el Dr. Miguel Santibáñez Margüello. Por su apoyo, enseñanza, ayuda y paciencia. También al resto de profesorado del Máster de Investigación en Cuidados de la Salud, que me ha acompañado a lo largo de este año y han despertado en mi la curiosidad y el pensamiento crítico. También agradecer a toda la gente que tengo a mi alrededor que han hecho posible que no tirara la toalla.

---

*Índice*

---

RESUMEN: .....	3
INTRODUCCIÓN:.....	5
HIPÓTESIS:.....	9
OBJETIVOS:.....	10
METODOLOGÍA.....	11
METODOLOGÍA CUANTITATIVA PARA ALCANZAR OBJETIVOS PROPUESTOS .....	11
1. TIPO DE ESTUDIO: .....	11
2. PERIODO DE ESTUDIO:.....	11
3. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN: .....	11
3.1 ÁMBITO DE REALIZACIÓN: .....	11
3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO: .....	11
3.3 FORMA DE RECLUTAMIENTO TAMAÑO MUESTRAL ESPERADO Y POTENCIA DEL ESTUDIO .....	12
4. FUENTES DE INFORMACIÓN, CLASIFICACIÓN FUNCIONAL DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS, DEFINICIONES, E INSTRUMENTO Y PROCESO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN/DATOS .....	13
4.1. FUENTES DE INFORMACIÓN .....	13
4.2. CLASIFICACIÓN FUNCIONAL DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS .....	13
4.3. DEFINICIÓN DE LA NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA.....	13
4.4. INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN/DATOS: .....	14
4.5. PROCESO DE RECOGIDA DE DATOS .....	15
5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	16
6. LIMITACIONES .....	16
METODOLOGÍA CUALITATIVA PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS PROPUESTOS .....	17
1.PERSPECTIVA TEÓRICO-METODOLÓGICA.....	17
2.DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE ESTUDIO .....	19
3.ACTORES PARTICIPANTES .....	20
4.TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	20
4.1. OBSERVACIÓN PARTICIPANTE .....	20
4.2. DIARIO DE CAMPO .....	21
4.3. ENTREVISTAS SEMI- ESTRUCTURADAS .....	22
4.4 GRUPOS FOCALES .....	22
5.ANÁLISIS DE DATOS CUALITATIVOS.....	22
6.LIMITACIONES.....	22
CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	23
PLAN DE TRABAJO .....	23
BIBLIOGRAFÍA:.....	24
ANEXOS .....	28

## **RESUMEN**

**Antecedentes:** La Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVVM) es una de las infecciones nosocomiales más graves y frecuentes en las Unidades de Cuidados Intensivos y se asocia a una mayor mortalidad, un alargamiento de estancias hospitalarias y por consiguiente un aumento de costes. Para reducir su incidencia, se proponen medidas como la posición semi-incorporada en la cama (elevación del cabecero).

**Objetivos:** Determinar la implementación de la posición semi-incorporada, la incidencia de NAVVM, mortalidad, duración del ingreso en UCI, uso de antibióticos e incidencia de efectos adversos, comparando las posibles diferencias en función de la adherencia (implementación o no de la elevación) y del grado de inclinación.

**Metodología:** Diseño mixto.

El diseño en el contexto cuantitativo es el de un estudio observacional de cohortes de los primeros 108 pacientes consecutivos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (UCIG-HUMV) que precisen de ventilación mecánica (VM). El diagnóstico de NAVVM, tanto la sospecha clínica de NAVVM como la NAVVM clínicamente diagnosticada será tratada como variable principal (primary endpoint). La Mortalidad en UCI y mortalidad hospitalaria, duración del ingreso en UCI, uso de antibióticos y aparición de efectos adversos y eventos adversos graves serán tratadas como variables resultado secundarias (secondary endpoints). Para la comparación de incidencias, se utilizará a prueba ji-cuadrado de Pearson, o Test exacto de Fisher. Como medida de asociación medida de asociación se obtendrán Odds Ratios ajustadas (OR) junto con sus Intervalos de confianza al 95% mediante modelos de regresión logística no condicional. Para la comparación de las diferencias de medias entre los dos grupos (implementación o no de la elevación del cabecero) se utilizará el test T de Student. Adicionalmente, se obtendrá la diferencia de medias ajustada por las principales variables potencialmente confundidoras usando modelos de regresión lineal múltiple.

En cuanto a la metodología cualitativa, es un estudio con enfoque basado en la Teoría fundamentada (*Grounded Theory*). Por medio de la observación participante, entrevistas y grupos focales con el personal de la UCIG-HUMV y un análisis inductivo, se tratará de descubrir la realidad de la práctica y experiencias por parte del personal de enfermería de la UCIG-HUMV en relación a la posición semi-incorporada para prevenir la NAVVM. En el caso en el que la adherencia a mantener la posición semi-incorporada sea mejorable, se identificarán las barreras y los facilitadores para así mejorar la práctica clínica y disminuir la incidencia de las NAVVM con ayuda de un análisis de datos deductivo basado en el marco conceptual del *Behaviour Change Wheel* (BCW).

**Palabras clave:** Elevación del cabecero, Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica, Adherencia, prevención, Unidad de Cuidados Intensivos

## **ABSTRACT**

**Background:** Ventilator Associated Pneumonia (VAP) is one of the most common and severe nosocomial infections that can occur in Intensive Care Units, and it is related with a greater mortality, longer hospital stay and consequently a cost increase. To reduce its incidence, several measures are proposed, such as the head-of-bed elevation into the semi-recumbent position.

**Objectives:** To determine the adherence to the semi-recumbent position, VAP incidence, mortality, ICU length of stay, use of antibiotics and side effects, comparing the potential differences in relation with adherence (to implement head-of-bed elevation or not) and inclination degrees.

**Methods:** mixed-method.

An observational cohort trial is suggested to develop the quantitative approach of the following study. The first 108 patients admitted at the *Marqués de Valdecilla* University Hospital's General Intensive Care (HUMV-GICU) that require Mechanical Ventilation (MV) will be followed. VAP's diagnose, either clinically suspected VAP or clinically diagnosed VAP, will be considered as the primary endpoint of this study. ICU mortality and hospital mortality, length of ICU stay, use of antibiotics, adverse events and severe adverse events, will be considered secondary endpoints. Pearson's chi-square test or Fisher's exact test will be used to compare incidence. Adjusted Odds Ratio (OR) together with its 95% confidence interval will be obtained as association measures by means of not conditional logistic regression. T test will be used to compare between-groups mean (to implement head-of-bed elevation or not). In addition, for the main confounding variables, adjusted mean difference will be obtained using linear regression models.

For the qualitative methods, participant observation, interviews and focal groups will be analyzed first inductively within the HUMV-GICU team according to a grounded theory approach, then deductively against the Behaviour Change Wheel (BCW) framework. In this way, real practice and the team's experience in relation with the semi-recumbent position will be explored to avoid VAP at the HUMV-GICU. If there is evidence of low adherence to these measure, barriers and facilitators will be identified to improve the day-a-day clinical practice and decrease VAP incidence.

**Keywords:** Head-of-bed-elevation, Ventilator Associated Pneumonia, Adherence, Prevention, Intensive Care Unit.

## INTRODUCCIÓN

La Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVVM) se encuentra dentro de la selección de infecciones nosocomiales más graves y frecuentes adquirida en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) (1-3). En este contexto, a pesar de que es ampliamente conocida la importancia de la vigilancia y prevención de la NAVVM, la evolución de la mejoría en la incidencia de la misma se ha ido estancando con el paso de los años (3-5).

La NAVVM se asocia a una mayor mortalidad (hospitalaria, UCI, y a los 28 días), un alargamiento de las estancias hospitalarias y, por consiguiente, un aumento de costes. Existen numerosas guías relacionadas con la prevención de la NAVVM, aunque la adherencia a las mismas por parte del personal sanitario en general, y el de enfermería en particular es limitado y muy desigual (6,7).

La creación de paquetes de medidas (*care bundles*) como herramientas para promover el cumplimiento de las recomendaciones básicas de la Práctica Basada en la Evidencia (PBE) y así mejorar los cuidados, ha sido una excelente medida, llegándose prácticamente a erradicar infecciones nosocomiales como las bacteriemias. Además, tras empezar a llevar a cabo las recomendaciones de este tipo de paquetes de medidas, se ha demostrado una disminución de la incidencia de NAVVM (8,9).

A pesar de que diversas sociedades científicas recomiendan la implementación de medidas básicas de obligado cumplimiento para prevenir la NAVVM (10) se estima que el porcentaje de prevención de la NAMV con la utilización de estos “bundles” es del 52%-55%. (11).

Una de las medidas que aparecen en estos “bundles” para disminuir la incidencia de NAVVM es la elevación del cabecero.

El primer estudio que defendía la elevación del cabecero para prevenir la NAVVM fue el realizado por Torres et al. En 1992, en el que demostraba que mantener el cabecero de la cama a 45º disminuía significativamente la incidencia de broncoaspiración frente mantener al paciente en una posición de 0º. En este mismo estudio explicaba la etiología de la NAVVM y cómo esta parte de la colonización anormal de la faringe debido a la regurgitación de contenido gástrico, provocando así la consecuente broncoaspiración, viéndose acentuada por la presión que provoca la ventilación mecánica (VM) (12).

Posteriormente, en 1999 se comparó en un estudio randomizado a un grupo pacientes con una posición de cabecero elevado a 45º y otro grupo con el cabecero a 0º, demostrándose así un descenso de 76% de NAMV en el grupo del cabecero a 45º. Por ello, al elevarse el cabecero por encima de los 30º, es decir, al mantener al paciente en posición semi-incorporada (*Semi-recumbent position*) se reduce la broncoaspiración de secreciones y/o nutrición enteral, que son a su vez causantes de la NAMV (13).

Por otro lado, se han realizado estudios comparando grados de elevación más pequeños y realistas (cabecero a 25º o a 10º) a lo que realmente se lleva a cabo en la práctica, no obteniéndose diferencias significativas en relación con el desarrollo de la NAMV (14).

Kollef demostró tras realizar un análisis multivariante de factores de riesgo para desarrollar NAMV, que mantener el cabecero de la cama elevado por debajo de 30º, tras las primeras 24 horas tras la intubación, es un factor de riesgo independiente para desarrollar la misma. Los otros factores de riesgo fueron: sufrir fallo multiorgánico, edad >60 años y uso previo de antibióticos. De ellos, el único factor de riesgo modificable para el desarrollo de la NAVM fue la elevación del cabecero de la cama (15).

La efectividad de esta posición semi-incorporada ha sido objeto de metaanálisis en los últimos años (16-18).

Los diferentes estudios primarios evalúan la posición semi-incorporada a diferentes grados en comparación con la posición supina (*supine position*) o semi-incorporada, pero con menores inclinaciones.

Los resultados de los dos primeros metaanálisis apoyan que una inclinación entre los 15-30º no sería suficiente para prevenir la NAVM, siendo la posición a 45º potencialmente más eficaz, comparándose con otras inclinaciones de 25º a 30º.

La última revisión, llevada por la *Cochrane* apoya la efectividad en cuanto a la NAVM de la posición semi-incorporada entre 30 a 60º en comparación con la posición de decúbito supino de 0º a 10º a partir de los resultados de ocho ensayos clínicos, incluyendo un total de 759 pacientes, mostrando en global un 14,3% de NAVM frente a 40,2%, RR 0,36; IC95% (0,25 a 0,50). Evidencia por otro lado la necesidad de un mayor número de ensayos clínicos debido a las limitaciones de los ocho estudios existentes en cuanto a validez interna por una posible afectación por diferentes sesgos (otorgándole por ello un grado de evidencia moderado en lugar de fuerte “*moderate quality evidence*”).

En cuanto a la comparación entre la posición semi-incorporada (45º) frente a 25º a 30º, la revisión *Cochrane* no encontró diferencias estadísticamente significativas en cuanto a NAVM a partir de los resultados de dos ensayos clínicos que incluyeron 91 pacientes: RR 0,74; IC95% (0.35 a 1.56), otorgando un grado de evidencia muy bajo).

En cuanto a otras posiciones alternativas a la posición semi-incorporada, un ensayo clínico publicado en 2017 comparó la posición lateral de Trendelenburg con la posición semi-incorporada. El estudio tuvo que pararse antes de tiempo (en el segundo análisis intermedio), porque si bien el riesgo de NAVM fue menor: 0.5% (1/194) en pacientes en posición lateral frente al 4.0% (8/201), en cuanto a mortalidad a los 28 días el riesgo fue similar, pero se describieron 6 efectos adversos serios en los pacientes en posición lateral ( $p = 0.01$  frente a posición semi-incorporada) (19).

En cuanto a la seguridad de la posición semi-incorporada, ni en este último estudio ni en los incluidos en las revisiones se notificaron efectos adversos serios como tromboembolismo, ni efectos secundarios sobre la frecuencia cardíaca o la presión arterial. La revisión *Cochrane* señala la posibilidad de que el riesgo de trombo-embolismo venoso pueda estar infradiagnosticado. Así mismo, hasta el año 2014 había conflicto entre las diferentes guías en cuanto a la posible relación entre la aparición de úlceras por presión y mantener muy elevado el cabecero de la cama. El estudio realizado por M.Llaurado-Serra et al. 2016, con una muestra de 300 pacientes, concluye según sus resultados, que no existe relación entre elevar el cabecero y la aparición de úlceras por presión (20).

Así pues, a pesar de la falta de más y mejores estudios, a día de hoy la posición semi-incorporada sería la mejor de las posiciones en base a la evidencia científica disponible en un balance entre seguridad y eficacia.

En este sentido, el Protocolo de prevención de las neumonías relacionadas con ventilación mecánica en las UCI españolas (Neumonía Zero), en su última versión (v4, de marzo de 2011) establece 7 medidas básicas de obligado cumplimiento para la prevención de la NAVM. Una de ellas es la recomendación de la elevación del cabecero, es decir el mantenimiento en posición semi-incorporada del paciente entre 30-45°, evitando la posición de supino a 0°, excepto si existe contraindicación. En este contexto, el protocolo propone comprobar cada 8 horas la posición utilizando los sistemas de medición incorporados en las nuevas camas, y cuando esto no sea posible se recomienda un sistema manual de medición de la posición (21). En la última actualización del documento: Indicadores de Calidad en el Enfermo Crítico, llevada a cabo en el 2017 por La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), se expone que “la posición semi-incorporada: es aquella que mantiene un ángulo igual o superior a 20 grados. Se recomienda la monitorización continua mediante dispositivos que permitan mediciones objetivas” (22).

En la Unidad de Cuidados Intensivos Generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (CIG-HUMV) se siguen actualmente las indicaciones del Protocolo de prevención de las NAVM (Neumonía Zero). El facultativo prescribe la posición semi-incorporada en función de las características y patología del paciente los grados de elevación del cabecero exactos, de 30-45º salvo contraindicación.

#### *Adherencia a la medida elevar el cabecero a la posición semi-incorporada*

Existen diversos estudios que analizan la adherencia a esta medida aparentemente “sencilla”, la cual coincide con ser menor de lo recomendable. Para evaluar los factores que influyan en que esto ocurra, el conocimiento de la medida por parte del personal y barreras y facilitadores se han llevado a cabo estudios, observándose una heterogeneidad en los resultados dependiendo de cada UCI e interviniendo diferentes variables (23,24)

En cuanto a la autopercepción de la adherencia a las medidas del “bundle” para prevenir la NAVM se encuentra este estudio en el que se muestra mediante la evaluación de 60 participantes, cómo la percepción que tiene el personal de enfermería a la medida “mantener siempre el cabecero entre 30-45º” es del 100%. Este estudio no correlaciona la adherencia al paquete de medidas con la incidencia de la NAMV, pero se trata del primer estudio que determina los niveles de conocimientos, la adherencia y la implementación de las medidas para prevenir la NAMV. Así mismo, en este estudio se indica que para alcanzar una incidencia cero de NAMV, es necesaria una adherencia del 95% a los “bundles” de medidas preventivas. Asimismo, se recomiendan evaluaciones periódicas del personal que lleva a cabo las medidas de los diferentes “bundles” para asegurar una adherencia mantenida en el tiempo. Aquellos estudios que evaluaban la adherencia al paquete de medidas para prevenir la NAVM en conjunto en vez de centrarse en la intervención elevación del cabecero, suelen tener porcentaje de cumplimiento más elevados. Como, por ejemplo: 92% de media durante los primeros 3 días de VM. Además de verse afectada la adherencia a mantener el cabecero elevado en función de la gravedad del paciente, calculado con la escala APACHE III (25).

Los factores que influyen en la no adherencia a esta medida pueden ser el desconocimiento y falta de concienciación del beneficio de ésta, no tener claro quién es el responsable de llevarla a cabo, gravedad del paciente o las a dificultades en la práctica real para desarrollarla (26).

Otros estudios concluyen, tras evaluar factores de riesgo asociados a la baja adherencia de esta intervención, que influyen el tipo de dispositivo a través del cual se aísla la vía aérea para ventilar al paciente con VM, el turno de enfermería, la experiencia de la enfermera, el uso de nutrición enteral, en qué momento del destete de VM se encuentre o el estado hemodinámico del paciente (27).

Esta heterogeneidad despierta el interés en analizar con este estudio cuáles son los factores, barreras y potenciales facilitadores para poder llevar a cabo con la máxima adherencia posible la medida de elevación del cabecero en posición semi-incorporada en los pacientes que precisan VM y así disminuir la incidencia de NAVM y con ellos todas sus complicaciones.

## **HIPÓTESIS**

- La incidencia de Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAMV) durante la estancia en UCI en el paciente con ventilación mecánica, es menor en función de la adherencia (implementación o no de la elevación) y del grado de inclinación. Asimismo, la posición semi-incorporada se asocia con mejores resultados en cuanto a mortalidad (hospitalaria, UCI), días de estancia hospitalaria y uso de antibióticos.
- La posición semi-incorporada es segura, sin asociarse a un mayor riesgo de tromboembolismo venoso ni desarrollo de úlceras por presión.
- Existe una discordancia entre lo hecho en el paciente con ventilación mecánica y lo registrado/documentado en los registros enfermeros, en relación al mantenimiento del paciente con ventilación mecánica en “posición semi-incorporada”.
- Existe la posibilidad de que la medida incluso se registre como realizada por parte de Enfermería, pero no se haya llevado a cabo.

## **OBJETIVOS:**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Determinar la implementación de la posición semi-incorporada, la incidencia de NAMV y la de efectos adversos, en la Unidad de Cuidados Intensivos Generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (UCI-HUMV).

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Determinar el grado de adherencia real a la pauta de elevación del cabecero, y la inclinación que se pauta por parte del facultativo y la que se mantiene en la práctica por parte del personal de Enfermería.
2. Determinar la incidencia de Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAMV) durante la estancia en UCI en el paciente con ventilación mecánica, y comparar el riesgo de NAMV en función de la adherencia (implementación o no de la elevación) y del grado de inclinación.
3. Determinar la efectividad de la posición semi-incorporada en cuanto a mortalidad (en UCI y hospitalización, duración del ingreso en UCI y el uso de antibióticos).
4. Determinar la seguridad de la intervención por medio de la incidencia y gravedad de los posibles efectos adversos durante la estancia en UCI en el paciente con ventilación mecánica, y comparar el riesgo de efectos adversos en función de la adherencia (implementación o no de la elevación del cabecero) y del grado de inclinación.
6. Estudiar si existe una discordancia entre lo hecho en el paciente con ventilación mecánica y lo escrito en los registros enfermeros, en relación al mantenimiento del paciente con ventilación mecánica en “posición semi-incorporada”.
7. Identificar los factores asociados determinantes de la falta de implementación de la elevación del cabecero por parte del personal de Enfermería.
8. Determinar el grado de conocimiento que tiene el personal de enfermería acerca de las indicaciones y beneficios de la medida elevación del cabecero para prevenir la NAVM
9. Describir barreras y /o dificultades, así como facilitadores percibidos/experimentados por las enfermeras para adherirse a la medida de elevación del cabecero a “posición semi-incorporada”

## **METODOLOGIA**

### **DISEÑO**

Estudio con metodología mixta compuesto por:

1. Estudio con metodología cuantitativa: de cara al cumplimiento de los 6 primeros objetivos específicos se plantea un estudio observacional de cohortes.
2. Estudio con metodología cualitativa: de cara al cumplimiento de los objetivos específico 7-9 se plantea un estudio fenomenológico.

## **METODOLOGÍA CUANTITATIVA PARA ALCANZAR OBJETIVOS PROPUESTOS**

### **1. TIPO DE ESTUDIO:**

Estudio Observacional de Cohortes.

### **2. PERIODO DE ESTUDIO:**

Desde el 1 de enero del 2023 hasta completar la muestra estimada.

### **3. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN:**

#### **3.1 ÁMBITO DE REALIZACIÓN:**

Este proyecto se desarrollará en la Unidad de Cuidados Intensivos Generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (UCI-HUMV). Se trata de un Hospital Universitario de tercer nivel en Santander (Cantabria). Dicha UCI consta de **30 camas**, 12 de ellas polivalentes, otras 12 dedicadas al paciente neurocrítico y politraumatizado y 6 camas de materno-infantil. Se comenzará a reclutar pacientes y a observar el grado de elevación de los cabeceros, así como el resto de variables a partir del 1 de enero del 2023.

El personal de enfermería trabaja en turnos de 12 horas (turno de día 08:00-20:00 y turno de noche 20:00-08:00) y el ratio enfermera/paciente en esta unidad es de 1:2 (cada enfermera cuida de dos pacientes por turno).

#### **3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO:**

El equipo de investigación, que habrá adquirido formación previa para el reclutamiento, incluirá en el estudio a aquellos pacientes que ingresan la UCIG-HUMV que precisen Ventilación Mecánica y cumplan los criterios de inclusión que se definen a continuación.

*Criterios de inclusión* que definen la población elegible:

- Edad  $\geq 18$  años
- Ingresar en la UCI con un diagnóstico distinto a neumonía/sepsis de origen respiratorio
- Haber sido intubado en las 24 horas tras el ingreso a la UCI
- Que haya previsión de estar conectado a Ventilación mecánica al menos 48 horas

- Que por su patología permitan permanecer en la posición incorporada con el cabecero elevado entre 30-45º

- Todos los pacientes deben de estar siendo alimentados con nutrición enteral a través de una SNG.

*Criterios de exclusión:*

- Que la postura semi-incorporada sea una contraindicación desde el ingreso o durante el mismo
- Pacientes que precisen permanecer en decúbito prono
- Pacientes con limitación del esfuerzo terapéutico
- Pacientes que sufran de lesión medular o fractura de pelvis y precisen permanecer con el cabecero a 0º.

**3.3 FORMA DE RECLUTAMIENTO, TAMAÑO MUESTRAL ESPERADO Y POTENCIA DEL ESTUDIO**

Se realizará la toma de datos desde el momento de la Intubación Orotraqueal (IOT) hasta la extubación o tras 14 días. Esto se debe a que en estudios previos se ha corroborado que durante las primeras dos semanas con VM es cuando hay un riesgo mayor de desarrollar NAMV (30). Así como en el estudio realizado por Li Bassi 2017 et al. previamente mencionado, en el cual reportan que la duración media de días con VM en su muestra era de 5 días, señalando así la importancia de una estrecha monitorización durante la primera semana.

**Calculo del tamaño muestral**

Calculamos en base a resultados del metaanálisis cochrane: en global un 14,3% de NAVM frente a 40,2%, RR 0,36; IC95% (0,25 a 0,50).  $54 + 54 = 108$  pacientes.

Esta estimación sería estadísticamente significativa con una potencia >80% asumiendo un riesgo alfa del 5% en base a una comparación de proporciones usando un test Ji-cuadrado bilateral.

[ 1] Tamaños de muestra y potencia para estudios de cohortes

Riesgo en expuestos:	14,300%
Riesgo en no expuestos:	40,200%
Razón no expuestos/expuestos:	1,000
Nivel de confianza:	95,0%

Potencia (%)	Ji-cuadrado	Tamaño de muestra	
		Expuestos	No
80,0	Sin corrección	46	
46	Corrección de Yates	54	
54			

#### 4. FUENTES DE INFORMACIÓN, CLASIFICACIÓN FUNCIONAL DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS, DEFINICIONES, E INSTRUMENTO Y PROCESO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN/DATOS

La recogida de datos será llevada a cabo por un equipo de 3 personas que se repartirán cubriendo todos los turnos para poder llevar a cabo las mediciones de elevación de los cabeceros y el resto de variables. Además, todo el equipo de trabajo multidisciplinar de la UCI estará al corriente del estudio.

##### 4.1. FUENTES DE INFORMACIÓN

Para garantizar el carácter observacional del estudio, los datos de los pacientes se recogerán siempre y cuando se puedan obtener durante la práctica clínica habitual, sin aplicarse ningún tipo de intervención diagnóstica ni terapéutica ajena a la misma. La recogida de datos se irá realizando a medida que ingresen pacientes a la UCIG-HUMV, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión. Será preciso consultar la historia clínica del paciente con previo consentimiento del mismo para obtener información acerca de sus patologías previas. Se registrarán los datos correspondientes al periodo del tiempo del estudio hasta alcanzar el tamaño muestral estimado.

##### 4.2. CLASIFICACIÓN FUNCIONAL DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS

La variable principal (primary endpoint) del estudio es el diagnóstico de NAVM: tanto la sospecha clínica de NAVM como la NAVM clínicamente diagnosticada.

A su vez, para alcanzar los objetivos de este estudio, se cuenta con las siguientes variables secundarias (secondary endpoints):

- Mortalidad en UCI y mortalidad hospitalaria
- Duración del ingreso en UCI
- Uso de antibióticos
- Efectos adversos y eventos adversos graves

##### 4.3. DEFINICIÓN DE LA NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA

El concepto “NAVM”, se definirá, acorde al Centro de Prevención y Control de Enfermedades (CDC) (31) como la neumonía que se desarrolla en un paciente que está con Ventilación Mecánica (VM) más de dos días, considerándose el día 1 del evento, el día en el que se implanta la VM. Si la VM se implanta antes del ingreso, el primer día de VM se cuenta desde el día del ingreso. Si hay una interrupción en la VM de al menos 24 horas, el día 1 de VM se vuelve a convertir en el nuevo día de re-inicio.

Asimismo, el CDC distingue entre *Sospecha clínica de NAVM (VAP clinically suspected)* y *NAVM microbiológicamente confirmada/diagnosticada (VAP microbiologically confirmed)* a la hora de diagnosticar/cuantificar el desarrollo de la NAVM.

Se considerará *Sospecha clínica de NAVM* cuando cualquier paciente tiene por lo menos uno de los siguientes signos:

- Fiebre (>38.0°C)

-Leucopenia (recuento de glóbulos blancos en sangre  $\leq 4000\text{mm}^3$ ) o leucocitosis ( $\geq 12.000\text{ mm}^3$  recuento de glóbulos blancos).

-En adultos  $\geq 70$  años sufrir una alteración del estado mental sin otra causa aparente. Y por lo menos manifestar dos de los siguientes:

- comienzo de expectoración de esputo purulento, cualquier cambio en el aspecto del mismo o un incremento en la necesidad de aspiración
- Inicio súbito de tos o empeoramiento de la misma, o disnea o taquipnea
- Presencia de estertores o sonidos bronquiales a la auscultación
- Empeoramiento en el intercambio gaseoso (por ejemplo: desaturación de  $O_2$  ó  $PaO_2/FiO_2 \leq 240$ , incremento en la necesidad de requerimiento de  $O_2$  o en la demanda de VM).

-Dos o más radiografías de tórax consecutivas con al menos una de las siguientes: nuevo y persistente o progresivo y persistente:

- Infiltrado
- Consolidaciones
- Cavitaciones
- Neumatoceles.

En pacientes sin patología cardíaca o pulmonar de base (ej: Síndrome distrés respiratorio, displasia broncopulmonar, Edema de pulmón, Enfermedad obstructiva crónica) una radiografía con cualquiera de las características mencionadas bastaría para el diagnóstico.

En cuanto a la NAVM *mibrobiológicamente confirmada*, se diagnosticará atendiendo a lo siguiente:

- $10^3$  ucf/ml en cultivo mediante frotis
- $10^4$  ufc/ml en lavado broncoalveolar
- $10^5$  ufc/ml en aspirado traqueobronquial

#### 4.4. INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN/DATOS

Se llevará a cabo la elaboración de un documento de recogida de datos en el que se incluirán:

1. Características sociodemográficas del paciente: sexo, edad, causa de ingreso en la UCI, días de estancia en UCI comorbilidades, días de VM, gravedad de la enfermedad (APACHE III), motivo del alta de la, UCI y seguimiento hasta los 28 días.
2. Elevación en grados del cabecero de la cama de manera visual, por medio del compás con el que cuentan las camas de la unidad. Anexo 1
3. Desarrollo de NAVM: si existe sospecha clínica o se confirma microbiológicamente. Siguiendo los criterios anteriormente descritos. En el caso de que sí, cuantificar el uso de antibióticos. Un médico Intensivista de la unidad será quien se encargue de diagnosticar aquellas NAVM que se llegaran a desarrollar.
4. Efectos adversos, si surgieran.
5. Variables independientes registradas: elevación del cabecero, pauta en grados de la elevación del cabecero por el facultativo, percepción del enfermero de la altura antes de la comprobación (si se encuentra fuera de rango explicar la razón), turno (día: 08.00h-20:00h, noche: 20:00-08:00), día de la semana, experiencia del enfermero separándoles en grupos: < 1 año, 1-3 años, 3-5 años, 5-10 años, > 10 años), tamaño del tubo orotraqueal o cánula de traqueotomía, con o sin aspiración subglótica, sistema de aspiración de secreciones

(abierto o cerrado), método de humidificación, si el paciente lleva SNG y está recibiendo nutrición enteral, si precisó reintubación o realización de traqueotomía, valores de la escala RASS (anexo 2) para conocer el grado de sedación/agitación del paciente, si se realiza ventana de sedación para valorar retirada de VM, modo de VM, si el paciente sufre delirio (midiéndolo a través de la escala CAM-ICU, anexo 3), existencia de dispositivo de medición de presión intracraneal, en terapia de reemplazo renal, si sufre alguna patología abdominal, carga de trabajo de enfermería (medida a través de la escala NAS, anexo 4), uso de drogas vasoactivas.

#### 4.5. PROCESO DE RECOGIDA DE DATOS

**Elevación del cabecero:** se considerará cumplimiento de la posición semi-incorporada aquella que sea  $\geq 30^\circ$ .

El tipo de cama que existe actualmente en la unidad es la cama eléctrica Eleganza<sup>®</sup>, manejada mediante la unidad de mandos, que permite: variar la angulación de cabecera y rodillas, posicionar la cama en Trendelenburg, antitrendelenburg o en posición de silla. Cuenta con un medidor que se encuentra en el lateral de la cama en el cual se cuantifica en grados a través de un compás, la elevación de los grados de la cabecera. El indicador de ángulo de cabecera señala mecánicamente un ángulo de  $-80^\circ$  a  $+80^\circ$  con respecto al suelo. Se encuentra en el exterior de las barandillas superiores. Ver anexo 1.

La elevación del cabecero de la cama será medida 3 veces al día. La 1ª al iniciarse el turno de día, la 2ª medición se realizará a las 15:00 y la 3ª medición al comenzar el turno de noche.

Si el cabecero de la cama se encuentra por debajo de los  $30^\circ$  se le preguntará a la enfermera responsable la razón. Todo el personal de enfermería estará al corriente del estudio para evitar la percepción de esta pregunta como algo negativo. Se comparará si coincide con los grados pautados por el facultativo.

Los datos serán recogidos por un equipo de 3 personas los cuales previamente habrán protocolizado las horas de recogidas de datos y el modo de las mismas.

**Medición del balón de neumotaponamiento:** para asegurar la mayor homogeneidad entre pacientes, éstos contarán con un medidor continuo que asegura que el balón de neumotaponamiento se encuentre entre 25-30cm H<sub>2</sub>O. Así la vía aérea se encontrará aislada en todo momento, evitándose así una variable confundidora. Anexo 2

**Causa de ingreso en UCI:** Se llevarán a cabo grupos diagnósticos.

**Diagnóstico de la NAVM:** Será llevado a cabo acorde a la definición del CDC previamente expuesto. Tras la sospecha de NAVM, será un médico intensivista de la unidad quien ordene una toma de muestra a través de aspiración de secreciones de manera estéril para cultivar y diagnosticar la NAMV si procede.

## 5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

A nivel descriptivo, para las variables categóricas o discretas se estimarán proporciones. Para las variables continuas se estimarán medias con su desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos en caso de distribuciones asimétricas. De cara a los objetivos analíticos con variables dependientes dicotómicas (primary and secondary endpoints: NAVM, Mortalidad en UCI y mortalidad hospitalaria, Uso de antibióticos, Efectos adversos y eventos adversos graves), se utilizará a prueba ji-cuadrado de Pearson para realizar comparaciones, o Test exacto de Fisher. Como medida de asociación se obtendrán Odds Ratios ajustadas (OR) junto con sus Intervalos de confianza al 95% mediante modelos de regresión logística no condicional. De cara a los objetivos analíticos con variables dependientes cuantitativas continuas (secondary endpoint: Duración del ingreso en UCI) se utilizará el test T de Student para comparar las diferencias de medias entre los dos grupos (implementación o no de la elevación del cabecero). Adicionalmente, se obtendrá la diferencia de medias ajustada por las principales variables potencialmente confundidoras usando modelos de regresión lineal múltiple.

Se considerará un nivel de significación estadística de 0,05 para todos los contrastes de hipótesis, y todas las pruebas serán bilaterales. El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa informático SPSS 25.0.

## 6. LIMITACIONES

Este estudio se va a llevar a cabo en un único centro, por lo que los resultados van a ser muy enriquecedores para mejorar la práctica clínica del mismo, pero no van a ser extrapolables a otros centros o diferentes áreas clínicas.

Va a existir un potencial riesgo de sesgo debido a la necesidad de diversos investigadores a la hora de recoger datos 3 veces al día. El hecho de que sea la enfermera responsable del paciente al mismo tiempo parte del equipo investigador podría influir asimismo en los resultados.

Al tratarse de un estudio observacional en el que se están analizando la adherencia a una medida que debe realizarse en la práctica habitual, el hecho de sentirse observado y evaluado puede provocar un cambio en la conducta en dichos individuos (efecto Hawthorne).

Para mitigar las posibles variables confundidoras se propone la realización de un análisis multivariable. La estadística multivariable puede ser usada en este sentido para controlar las variables confundidoras que puedan darse y con ello, el sesgo de confusión, si este no se ha podido controlar en la fase de diseño (32)

## METODOLOGÍA CUALITATIVA PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS PROPUESTOS

### 1. PERSPECTIVA TEÓRICO-METODOLÓGICA

Para alcanzar los últimos objetivos específicos diseñados, del objetivo 7-9, es preciso desarrollar la segunda parte de este proyecto de investigación bajo una perspectiva metodológica cualitativa.

La perspectiva del estudio se enmarca en el paradigma de la Teoría Fundamentada (Grounded Theory) desde la perspectiva de Strauss y Colvin (33) y se propone la utilización del marco teórico de "Behavior Change Wheel (BCW)" o "Rueda de Cambio de Comportamiento" (34).

**La investigación cualitativa**, que tiene sus orígenes en las ciencias sociales, enfatiza el aspecto individual, holístico y dinámico de la experiencia humana y trata de capturar la comprensión del todo (35). Es decir, la investigación cualitativa permite comprender el mundo de la experiencia subjetiva (de elevar el cabecero de la cama) desde el punto de vista de las personas que la viven (el personal de enfermería de la UCIG-HUMV) (36). Así, este paradigma ya no se centra en la predicción y control del fenómeno (estudio de variables), como se pretende en la primera parte del estudio, sino en la descripción sistemática de la experiencia cotidiana (37) (estudio de las personas).

La metodología de **la Teoría fundamentada** consiste en la *"aproximación inductiva en la cual la inmersión en los datos sirve de punto de partida del desarrollo de una teoría sobre un fenómeno"* (38). La teoría fundamentada exige identificar categorías teóricas que son derivadas de los datos mediante la utilización de un *método comparativo constante* (39), recurriendo a la *sensibilidad teórica* del investigador. Ello exige del investigador comparar contenidos de diversos episodios de entrevistas o de observación con los conceptos teóricos nacientes del esfuerzo de identificar los temas fundamentales (40).

*El objetivo es adaptar los resultados precedentes a los resultados del estudio en cuestión, más que sean las preconcepciones basadas en la literatura existente las que influyan en la interpretación de los datos* (41). Además, al partir del fenómeno o del comportamiento en estudio, más que de las teorías, hay menos oportunidad de que los resultados de las investigaciones sean teóricamente eliminados por las necesidades del tema en estudio (42)

Así, en este estudio, los datos serán analizados de manera inductiva acorde al enfoque de la **Teoría Fundamentada** de Glasser y Strauss en 1967: de descubrir teorías, conceptos, hipótesis y proposiciones partiendo directamente de los datos, y no de supuestos a priori, de otras investigaciones o de marcos teóricos existentes.

Por consiguiente, la teoría fundamentada es pertinente para la investigación enfermera por su enfoque exploratorio para entender en profundidad un fenómeno de salud o enfermedad poco investigado, por su contribución al desarrollo de teorías y por su rigor como diseño cualitativo. (43)

De esta forma este paradigma servirá para ponernos en el lugar específico para encontrar las Barreras y facilitadores de la adherencia a la medida "elevar el cabecero", así como indagar acerca de los conocimientos que se tienen al respecto.

Para estudiar el contexto en el que se mueven las enfermeras de la UCIG del HUMV, y alcanzar los objetivos propuestos, nos valdremos de las categorías que ofrece el marco teórico de la Behavior Change Wheel (BCW).

La BCW incorpora diversos marcos teóricos de cambio de comportamientos y conductas a un solo sistema compuesto por 3 tipos de comportamientos: Capacidad, oportunidad y motivación (COM-B) (44). En el corazón de este marco teórico se encuentran las “fuentes de comportamiento” (**Figura 1**), 6 componentes esenciales que se encargan de moldear el comportamiento: capacidad física y psicológica, motivación automática y reflexionada y oportunidad física y social. El discurso de los participantes acerca de las barreras y facilitadores servirá para mejorar la adherencia a la medida: Elevar el cabecero se codificarán en relación a estos componentes.

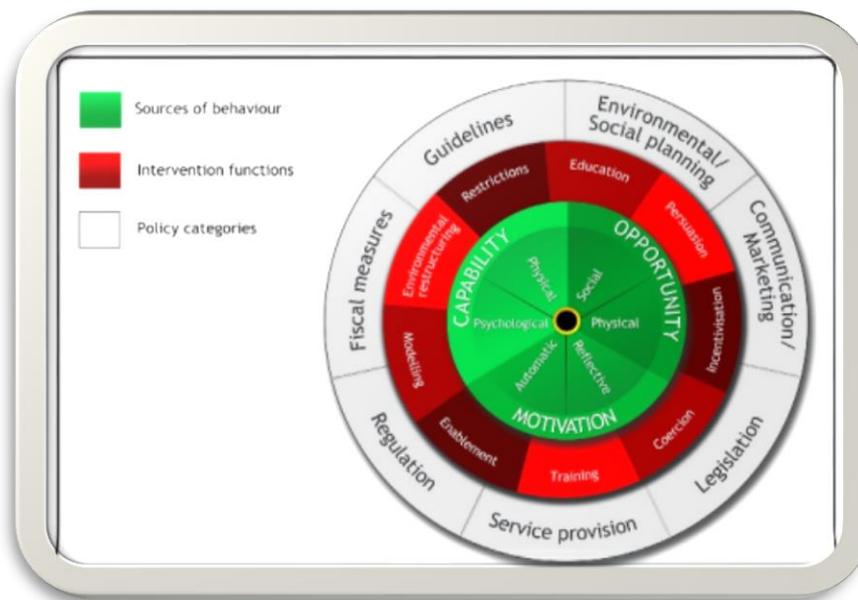


Figura 1: Marco teórico: The behaviour Change Wheel

La elección de este marco teórico se ha realizado para guiar al futuro análisis de este estudio, ya que se trata de un marco que engloba y considera la influencia del contexto en el comportamiento y la conducta individual. Para poder analizar el comportamiento, es imprescindible conocer el contexto.

Otra ventaja que ofrece este marco teórico, es que relaciona las barreras y los facilitadores identificados para proponer intervenciones efectivas y así no sólo alcanzar los objetivos propuestos en este proyecto de investigación sino mejorar además la práctica clínica en la unidad de estudio. La mayor parte de las intervenciones diseñadas para mejora la práctica clínica se crean desde un comportamiento empírico y sin haber pasado por un proceso como el que propone este marco teórico, sin un análisis formal del comportamiento que se quiere alcanzar o los mecanismos de acción que se puedan predecir de una manera teórica.

La mejora y evolución en la implementación de la Práctica Basada en la Evidencia depende del cambio en el comportamiento (45). Con este estudio, además de conocer la experiencia de las enfermeras de la UCI con la medida elevación del cabecero, se tratará de mejorar el ejercicio diario de esta medida, y así mejorar la práctica basada en la evidencia.

Otros modelos, como por ejemplo el “Theory of Planned Behaviour” o “Health Belief Model” no tienen en cuenta roles importantes como la impulsividad, el hábito, el auto-control, el aprendizaje asociativo y el proceso emocional.

## 2. DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE ESTUDIO

Se describen las diferentes categorías analíticas del estudio, partiendo de la base del marco teórico BCW y su “Sistema de comportamiento” (COM-B), con los 3 tipos principales de comportamiento y las 6 fuentes del mismo que engloban a su vez.

Las categorías/componentes que se extraen del marco conceptual son las siguientes:

- Capacidad: se define como la capacidad física y psicológica para llevar a cabo una tarea determinada. Incluye tener el suficiente conocimiento y habilidades.
  - Capacidad física: Se define como la capacidad física individual a la hora de llevar a cabo una actividad. En este caso se entendería como barrera refiriéndose a la inhabilidad de estimar visualmente correctamente el ángulo de la elevación del cabecero de la cama.
  - Capacidad psicológica: se entiende como la capacidad de llevar a cabo un proceso de pensamiento: comprensión, razonamiento, etc...
- Motivación: refiriéndose a todos los procesos cerebrales que dirigen y dan pie al comportamiento, no únicamente metas y decisiones tomadas conscientemente. Incluye procesos comunes y habituales, respuestas emocionales y tomas de decisiones analíticas.
  - Motivación automática: involucra valoraciones y planes
  - Motivación reflexiva: involucra emociones e impulsos que afloran de la disposición innata.
- Oportunidad: se define como todos los factores externos al individuo que hacen que el comportamiento sea posible y lo incitan.
  - Oportunidad física: la ofrecida por el entorno
  - Oportunidad Social: la ofrecida por el contexto cultural que dicta la manera de pensar (ej: palabras y conceptos que forman el lenguaje)

Las flechas en la **figura 2** representan la potencial influencia entre componentes dentro del sistema.

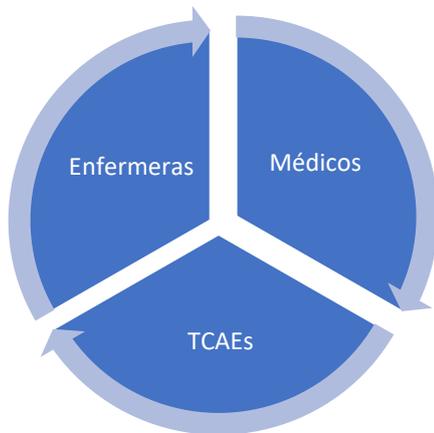


Figura 2: Marco teórico: The behaviour Change Wheel

### 3. ACTORES PARTICIPANTES

La obtención de datos se va a llevar a cabo en la UCIG-HUMV por medio de un muestreo intencionado. La principal fuente de informantes serán enfermeros/enfermeras de dicha unidad. También se propone hacer grupos mezclando enfermeros/as, Técnicos auxiliares de Cuidados de Enfermería y facultativos, ya que es el facultativo quien prescribe la medida “Elevación del cabecero” y enfermeras y TCAEs, en ocasiones, quien la llevan a cabo (las TCAEs bajo supervisión de la enfermera). Por lo que al cruzar/triangular los relatos de cada participante se obtenga más variabilidad en el discurso y una mejor comprensión acerca del contexto a estudio: la prevención de la NAVM.

Los tres grupos de informantes clave serán:



*Fuente: Elaboración Propia*

Todos deben de ser trabajadores de la UCIG-HUMV, sin importar la experiencia.

### 4. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La recolección de datos se llevará a cabo hasta la saturación y hasta que se muestre suficiente exactitud y consistencia para alcanzar el conocimiento del fenómeno a estudio (43).

Se decide llevar a cabo una triangulación de datos a través diferentes técnicas: observación participante, diario de campo, entrevistas semiestructuradas y grupos focales.

Se obtuvo consentimiento por escrito de todos los informantes.

La recogida de datos se realizará en español y serán grabadas para su posterior transcripción, así como el investigador principal se comprometerá a una total confidencialidad.

Los datos emergentes que vayan surgiendo a medida que avanza la investigación van a ir orientando a la misma, por lo que hay posibilidad de que se produzca algún cambio de enfoque o preguntas a tratar en las entrevistas.

#### 4.1. OBSERVACIÓN PARTICIPANTE

Según DeWalt y DeWalt, la observación participante es el proceso que faculta a los investigadores a aprender acerca de las actividades de las personas en estudio en el escenario natural a través de

la observación y participando en sus actividades. Provee el contexto para desarrollar directrices de muestreo y guías de entrevistas (46).

En nuestro caso, el periodo de tiempo en el que se desarrollará dependerá de las necesidades del estudio. Se realizará en la unidad (UCIG-HUMV). De esta manera se podrá entender mejor el contexto en el que se mueven las enfermeras y cómo trabajan y llevan a cabo la media “elevar el cabecero” mostrando las barreras y facilitadores para llevarla a cabo.

Los focos de observación serán:

- Entorno: UCIG-HUMV
- Actores participantes: Enfermeras, médicos y TCAEs
- Actividad: Elevación del cabecero entre 30-45º
- Materiales: protocolos y guías de la unidad e institución
- Eventos o acontecimientos que ocurran alrededor de la medida de elevación del cabecero

#### 4.2. DIARIO DE CAMPO

El diario de campo debe acompañar en todo momento al investigador principal, durante la recolección de datos. Realizará anotaciones muy detalladas sobre todo lo que observa a través de los sentidos, conversaciones, comentarios, fechas, lugares, personas, etc. llevándose en todo momento un orden cronológico y para poder llevar a cabo reflexiones acerca del proceso de investigación, planteamientos de seguimiento del estudio, conjeturas, observaciones, encuentros, entrevistas, etc.

### 4.3. ENTREVISTAS SEMI- ESTRUCTURADAS

Se realizarán entrevistas semi-estructuradas en profundidad donde se permitirá a Se obtuvo consentimiento informado de los entrevistados. La guía de la entrevista se encuentra en el anexo 6.

### 4.4 GRUPOS FOCALES

El grupo focal o grupo de enfoque que se va a realizar, es a un grupo de alrededor de 5 personas, a las cuales se las va a someter a un tipo de entrevista grupal, para que expresen o confronten sus puntos de vista bajo la coordinación de un moderador, que en este caso será el investigador principal.

Obtendremos cuestiones cualitativas acerca de sus conocimientos acerca la medida de elevar el cabecero como prevención de la NAVM. Se conducirá la entrevista mediante preguntas de calentamiento, centrales y de cierre. Anexo 7

### 5. ANÁLISIS DE DATOS CUALITATIVOS

El análisis de datos cualitativos se realizará siguiendo un abordaje de técnica fundamentada. Se comenzará realizando un análisis inicial de los datos de manera inductiva. Este análisis lo llevarán a cabo 2 investigadores.

Tras la recogida de datos, los mismos 2 investigadores llevarán a cabo la codificación de los datos de una manera deductiva, identificando barreras y facilitadores acorde a los componentes de comportamiento de la BCW: capacidad, oportunidad y motivación. Utilizando el mismo abordaje, las ideas propuestas por los participantes para crear intervenciones de mejora se codificarán de una manera deductiva en relación a los 9 componentes de la BCW: educación, persuasión, incentivación, coerción, formación, restricción, estructuración ambiental, modelado, capacitación. Posteriormente, las sugerencias de los participantes se compararán con los componentes de intervención propuestos en el BCW para así relacionarlos e identificar barreras y facilitadores. Anexo 8

### 6. LIMITACIONES

Las investigaciones cualitativas se caracterizan por la obtención de datos no generalizables. Los datos de este estudio toman valor dentro del contexto particular (la UCIG-HUMV). Sin embargo, estos datos se podrán transferir a contextos parecidos, que reúnan semejanzas sociales, culturales y demográficas del lugar donde se hayan obtenido los datos.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo de investigación será aprobado por el Comité Ético en Investigación Clínica de Cantabria.

Todos los adultos que participarán en el estudio lo harán de forma voluntaria y firmarán el consentimiento informado de forma voluntaria de acuerdo con la declaración de Helsinki (Anexo 9) después de que hayan recibido información oral y escrita del estudio.

La hoja informativa del estudio deberá contener el nombre y apellidos del investigador, número de contacto y la institución a la cual pertenece, en nuestro caso a la Universidad de Cantabria.

Junto con la información del estudio deberá ir acompañado del compromiso de confidencialidad del investigador (Anexo 10), informando de la técnica de confidencialidad utilizada para preservar su identidad.

Antes de que se lleven a cabo las entrevistas y el grupo focal, se comunicará que están en pleno derecho para abandonar la actividad en el momento que lo deseen sin ningún tipo de problema o perjuicio hacia el paciente que decida no seguir colaborando con en el estudio.

Los datos serán anonimizados y tratados de forma confidencial con arreglo a Ley de Protección de Datos (1999), y Ley de investigación biomédica (2007). Para la recogida de datos se deberá tener en cuenta la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, dejando asegurado el acceso y anulación de los datos de cada informante.

## PLAN DE TRABAJO

ACTIVIDADES	1-4 meses	5-10 meses	1Año	1 año y medio	2 años	2 años y medio
Recogida de datos para el estudio cuantitativo	X					
Análisis e interpretación de resultados cuantitativos	X	X				
Realización de entrevistas semi-estructuradas		X	X			
Grupo focal			X			
Análisis e interpretación de datos cualitativos			X	X		
Redacción del informe				X	X	
Publicación de resultados						X

## **Bibliografía:**

1. Álvarez-Lerma F, Palomar M, Olaechea P, Otal JJ, Insausti J, Cerdá E. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos: Informe evolutivo de los años 2003-2005. *Med. Intensiva*. 2007;31(1):6–17.
2. Papazian L, Klompas M, Luyt CE. Ventilator-associated pneumonia in adults: a narrative review. *Intensive Care Med*. 2020 ;46(5):888-906. doi: [10.1007/s00134-020-05980-0](https://doi.org/10.1007/s00134-020-05980-0).
3. Modi AR, Kovacs CS. Hospital-acquired and ventilator-associated pneumonia: Diagnosis, management, and prevention. *Cleve Clin J Med*. 2020;87(10):633-639. doi: [10.3949/ccjm.87a](https://doi.org/10.3949/ccjm.87a)
4. Batra P, Soni KD, Mathur P. Efficacy of probiotics in the prevention of VAP in critically ill ICU patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *J Intensive Care*. 2020;8:81. doi: [10.1186/s40560-020-00487-8](https://doi.org/10.1186/s40560-020-00487-8)
5. Vincent JL, Bihari DJ, Suter PM, Bruining HA, White J, Nicolas-Chanoin MH, et al. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee. *JAMA*.1995; 274(8):639–44. doi:[10.1001/jama.1995.03530080012004](https://doi.org/10.1001/jama.1995.03530080012004)
6. Cook DJ, Walter SD, Cook RJ, Griffith LE, Guyatt GH, Leasa D, Jaeschke RZ, Brun-Buisson C. Incidence of and risk factors for ventilator-associated pneumonia in critically ill patients. *Ann Intern Med*. 1998;129(6):433-40. doi: [10.7326/0003-4819-129-6-199809150-00002](https://doi.org/10.7326/0003-4819-129-6-199809150-00002).
7. Safdar N, Dezfulian C, Collard HR, Saint S. Clinical and economic consequences of ventilator-associated pneumonia: A systematic review. *Crit. Care Med*. 2005;33(10):2184–93. doi:[10.1097/01.ccm.0000181731.53912.d9](https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000181731.53912.d9)
8. Kollef MH, Afessa B, Anzueto A, Veremakis C, Kerr KM, Margolis BD, et al. NASCENT Investigation Group. Silver-coated endotracheal tubes and incidence of ventilator-associated pneumonia: the NASCENT randomized trial. *JAMA*.2008;300(7):805-13. doi: [10.1001/jama.300.7.805](https://doi.org/10.1001/jama.300.7.805)
9. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(26):2725–32. doi: [10.1056/NEJMoa061115](https://doi.org/10.1056/NEJMoa061115)
10. Tablan OC, Anderson LJ, Besser R, Bridges C, Hajjeh R, CDC, et al. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports*. 2004;53(RR-3):1–36. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/healthcare-associated-pneumonia-H.pdf>
11. Fox MY. Toward a Zero VAP Rate. *Critical Care Nursing Quarterly*. 2006;29(2):108–14. doi: [10.1097/00002727-200604000-00002](https://doi.org/10.1097/00002727-200604000-00002)
12. Torres A. Pulmonary Aspiration of Gastric Contents in Patients Receiving Mechanical Ventilation: The Effect of Body Position. *Annals of Internal Medicine*. 1992;116(7):540. doi: [10.7326/0003-4819-116-7-540](https://doi.org/10.7326/0003-4819-116-7-540)
13. Drakulovic MB, Torres A, Bauer TT, Nicolas JM, Nogué S, Ferrer M. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. *The Lancet*. 1999;354(9193):1851–8. doi: [10.1016/S0140-6736\(98\)12251-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)12251-1)
14. Keeley L. Reducing the risk of ventilator-acquired pneumonia through head of bed elevation. *Nurs Crit Care*. 2007;12(6):287-94. doi: [10.1111/j.1478-5153.2007.00247.x](https://doi.org/10.1111/j.1478-5153.2007.00247.x).

15. Kollef MH: Ventilator-associated pneumonia: A multivariate analysis. JAMA.1993;270:1965-1970. [doi:10.1001/jama.1993.03510160083034](https://doi.org/10.1001/jama.1993.03510160083034)
16. Alexiou VG, Ierodiakonou V, Dimopoulos G, Falagas ME. Impact of patient position on the incidence of ventilator-associated pneumonia: A meta-analysis of randomized controlled trials. J. Crit. Care. 2009;24(4):515–22. [doi: 10.1016/j.jcrc.2008.09.003](https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2008.09.003)
17. Leng Y, Song Y, Yao Z, Zhu X. Effect of 45 degree angle semirecumbent position on ventilator-associated pneumonia in mechanical ventilated patients: a meta-analysis. Chinese critical care medicine. 2012;24(10):587–91.
18. Wang L, Li X, Yang Z, Tang X, Yuan Q, Deng L, et al. Semi-recumbent position versus supine position for the prevention of ventilator-associated pneumonia in adults requiring mechanical ventilation. Cochrane Database Sys Rev. 2016;(1):CD009946. [doi: 10.1002/14651858.CD009946.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009946.pub2)
19. Li Bassi G, Panigada M, Ranzani OT, Zanella A, Berra L, Cressoni M, et al. Gravity-VAP Network. Randomized, multicenter trial of lateral Trendelenburg versus semirecumbent body position for the prevention of ventilator-associated pneumonia. Intensive Care Med. 2017;43(11):1572-84. [doi: 10.1007/s00134-017-4858-1](https://doi.org/10.1007/s00134-017-4858-1)
20. Llauro-Serra M, Ulldemolins M, Fernández- Ballart J, Guell-Baro R, Valentí-Trulls T, Calpe-Damians N, et al. Related factors to semi-recumbent position compliance and pressure ulcers in patients with invasive mechanical ventilation: An observational study (CAPCRI study). Int J Nurs Stud. 2016;61:198-208. [doi: 10.1016/j.ijnurstu.2016.06.002](https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.06.002)
21. Neumonía zero, 1ª edición, 2011. Publicado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España. Sociedad española de Medicina intensiva, crítica y unidades coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad española de Enfermería intensiva y unidades coronarias (SEEIUC) han realizado el diseño del Protocolo del Proyecto "Neumonía zero" en España mediante un contrato con la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Disponible en: [Consultado el 16/04/2022] [Disponible en: [https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/protocolo\\_nzero.pdf](https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/protocolo_nzero.pdf)]
22. Sociedad española de Medicina intensiva crítica y unidades coronarias (SEMICYUC) y la S española de E intensiva y unidades coronarias (SEEIUC), Sociedad española de Enfermería intensiva y unidades coronarias (SEEIUC). Protocolo de prevención de las neumonías relacionadas con ventilación mecánica en las UCI españolas Neumonía Zero. Versión 4. Spain: el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España; 2011 [consultado 2022 Mar 24]. [Disponible en: [https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/protocolo\\_nzero.pdf](https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/protocolo_nzero.pdf)].
23. Wolfensberger, A., Meier, M., Clack, L., Schreiber, P., & Sax, H. Preventing ventilator-associated pneumonia—a mixed-method study to find behavioral leverage for better protocol adherence. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2018;39(10):1222-1229. [doi:10.1017/ice.2018.195](https://doi.org/10.1017/ice.2018.195)
24. Vinagre Gaspar R, Morales Sánchez C, Frade Mera MJ, Zaragoza García I, Guirao Moya A, Cuenca Solanas M, et al. Evaluación del cumplimiento de cabeceros elevados entre 30–45º en pacientes intubados. Enferm. Intensiva. 2011;22(3):117–24. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3720461>
25. Lara-Abad C, P-Formalejo C, Meynard L-Mantaring. Assessment of knowledge and implementation practices of the ventilator acquired pneumonia (VAP) bundle in the intensive care unit of a private hospital. Antimicrob Resist Control. 2012;10(1):161. [doi: 10.1186/s13756-021-01027-1](https://doi.org/10.1186/s13756-021-01027-1)

26. del Cotillo Fuente M, Valls Matarín J. Análisis del cumplimiento de 2 medidas para prevenir la neumonía asociada a la ventilación mecánica (elevación de la cabecera y control del neumotaponamiento). *Enferm. Intensiva*. 2014;25(4):125–30. doi: [10.1016/j.enfi.2014.03.005](https://doi.org/10.1016/j.enfi.2014.03.005)
27. Llauro-Serra M, Ulldemolins M, Güell-Baró R., Coloma-Gómez B., Alabart-Lorenzo X., López-Gil A, et al. Evaluation of head-of-bed elevation compliance in critically ill patients under mechanical ventilation in a polyvalent intensive care unit. *Med Intensiva*. 2015;39(6):329-336. doi: [10.1016/j.medin.2014.07.009](https://doi.org/10.1016/j.medin.2014.07.009)
28. Caserta, R.A., Marra, A.R., Durão, M.S., Vallone-Silva C, Fernando-PavaodosSantos, Suton-DeSousa-Neves E, et al. A program for sustained improvement in preventing ventilator associated pneumonia in an intensive care setting. *BMC Infect Dis*. 2012;234. doi:<https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-12-234#citeas>
29. Liu JT, Song HJ, Wang Y, Kang Y, Jiang L, Lin SH, et al. Factors associated with low adherence to head-of-bed elevation during mechanical ventilation in Chinese intensive care units. *Chin Med J (Engl)*. 2013;126(5):834-8. doi: [10.3760/cma.j.issn.0366-6999.20122801](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0366-6999.20122801)
30. Rello J, Ollendorf DA, Oster G, Vera-Llonch M, Bellm L, Redman R, Kollef M. Epidemiology and outcomes of ventilator-associated pneumonia in a large US database. *Chest*. 2002;122(6):2115-21. doi:[10.1378/ chest.122.6.2115](https://doi.org/10.1378/ chest.122.6.2115) 32.
31. Centers for Disease Control Prevention. Ventilator associated events. 2022 [Citado 30 Mayo 2022]. [Disponible en: [https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/10-vae\\_final.pdf](https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/10-vae_final.pdf)]
32. Barreiro E, Munoz X, González-Barcala FJ, Bustamante V, Granda-Orive JI. Relevance of Controlling for Confounding in Observational Studies. *Arch Bronconeumol*. 2019;55:117.
33. Delgado-Arias C. La teoría fundamentada: la toma de decisión entre perspectivas. En: La teoría fundamentada: decisión entre perspectivas. Bloomington: AuthorHouse; 2012. p. 33-58.
34. Silverman, D. Doing qualitative research: A practical handbook. London: Sage; 2000.
35. Schwandt T. Constructionist, interpretivist approaches to human inquiry. En: Denzin NK, Lincoln YS, Editores, *Handbook of Qualitative Research*. Thousand Oaks: Sage, 1994, pp. 221-259.
36. Streubert H, Carpenter DR. Qualitative research in nursing. Advancing the humanistic imperative. Philadelphia: Lippincott Company; 1995.
37. Guillemette, F. L'approche de la grounded theory; pour innover Recherches Qualitatives. 2016., 26(1), 32-50. doi: <https://doi.org/10.4074/S0003503306003058>
38. Glaser, B. y Strauss, A. El desarrollo de la teoría fundamentada. 1967.
39. Barnes, D.M. (1996). An analysis of the Grounded theory method and the concept of culture. *Qualitative Health Research* 6(3): 429-441.
40. Locke, Karen. Grounded theory in Management Research. SAGE Publications Inc., California (Estados Unidos); 2001.
41. Hirschman, E. C. & Thompson, C. J. (1997). Why media matter: Toward a richer understanding of consumers' relationships with advertising and mass media. *Journal of Advertising*, 26(1), 43-60.
42. Contreras Cuentas, Margarita María, Páramo Morales, Dagoberto, & Rojano Alvarado, Yolmis Nicolás. (2019). La teoría fundamentada como metodología de construcción teórica. *Pensamiento & Gestión*, (47), 283-306. doi: <https://doi.org/10.14482/pege.47.9147>
43. Vivar CG, Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Gordo-Luis, Cristina. La Teoría Fundamentada como Metodología de Investigación Cualitativa en Enfermería. *Index Enferm*. 2010; 19(4): 283-288.

44. Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implement Sci.* 2011;6:42. doi: <https://doi.org/10.1186/1748-5908-6-42>
45. Michie S, Fixsen D, Grimshaw JM, Eccles MP: Specifying and reporting complex behaviour change interventions: the need for a scientific method. *Implement Sci.* 2009;4:40. doi: 10.1186/1748-5908-4-40
46. Strauss A, Corbin J. Bases de la investigación cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. 1ª ed. España. Universidad de Antioquía Teléfonos. Colombia;2002.p.65-7.
47. DeWalt, Kathleen M. & DeWalt, Billie R. Participant observation. In H. Russell Bernard (Ed.), *Handbook of methods in cultural anthropology.*2008.p.259-300

**ANEXOS**

**Anexo 1. Cabecero de la cama e indicador mecánico de inclinación en grados.**



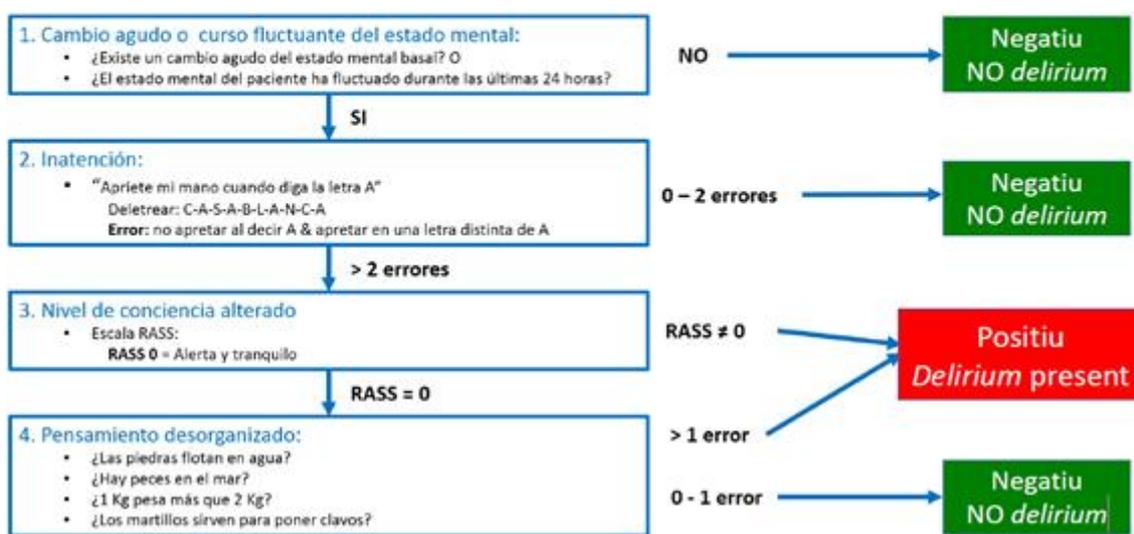
Anexo 2 Escala de sedación y agitación RASS

<b>Escala RASS de Sedación – Agitación [ de Richmond]</b>	
<b>Grado de recomendación fuerte. Nivel de evidencia moderada (1B).</b>	
<b>[+4]</b>	Combativo. Ansioso, violento.
<b>[+3]</b>	Muy agitado. Intenta retirarse los catéteres, el TET, etc.
<b>[+2]</b>	Agitado. Movimientos frecuentes, lucha con el respirador.
<b>[+1]</b>	Ansioso. Inquieto, pero sin conducta violenta ni movimientos excesivos
<b>[ 0 ]</b>	Alerta y tranquilo.
<b>[-1]</b>	Adormilado. Despierta a la voz, mantiene los ojos abiertos más de 10 segundos.
<b>[-2]</b>	Sedación ligera. Despierta a la voz, no mantiene los ojos abiertos más de 10 segundos.
<b>[-3]</b>	Sedación moderada. Se mueve y abre los ojos a la llamada, no dirige la mirada.
<b>[-4]</b>	Sedación profunda. No responde a la voz, abre los ojos a la estimulación física.
<b>[-5]</b>	Sedación muy profunda. No responde a la estimulación física.

Anexo 3: Escala CAM-ICU para valorar el delirio en pacientes de UCI

**CAM-ICU o CAM-UCI**

**Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU)**



#### Anexo 4. Escala NAS: Carga de trabajo de enfermería

Nursing Activities Score NAS (Reis Miranda et al, 2003) <sup>13</sup>				
Nombre y apellidos (siglas):	N.º historia clínica:	Fecha:	Cama:	Hoja n.º:
NAS	Actividades básicas	Ítems y puntuaciones		
<i>Monitorización y sueroterapia</i>			<i>M</i>	<i>T</i>
			<i>N</i>	<i>DÍA</i>
1a	Constantes vitales horarias, registro en gráfica y cálculo de balance de fluidos	4,5		
1b	Presencia a pie de cama y observación continua o activa durante 2 h o más en cualquier turno por razones de seguridad, gravedad o tratamientos como la VMNI, procesos de destete, inquietud, desorientación mental, decúbito prono, procesos de donación, preparación y administración de fluidos o medicación, ayuda en técnicas especiales	12.1		
1c	Presencia a pie de cama durante 4 h o más en cualquier turno por razones de seguridad, gravedad o tratamientos como los expuestos en 1b	19.6		
2	Laboratorio: analíticas de bioquímica, hematología y microbiología	4,3		
3	Administración de medicación, fármacos vasoactivos excluidos	5,6		
<i>Procedimientos de higiene</i>				
4a	Realizar procesos de higiene, como cambiar apósitos de heridas y catéteres, cambiar sistemas de sueros, lavar al paciente, incontinencia, vómitos, quemaduras, heridas exudativas, curas quirúrgicas complejas con irrigaciones y procedimientos especiales (p. ej., medidas de aislamiento, infecciones cruzadas mismo microorganismo, limpieza de la habitación tras una infección, higiene del personal)	4.1		
4b	Realizar procesos de higiene con duración mayor de 2 h en cualquier turno	16.5		
4c	Realizar procesos de higiene con duración mayor de 4 horas en cualquier turno	20.0		
5	Cuidados de todos los drenajes, excepto sonda nasogástrica	1.8		
<i>Movilización y posición, incluyendo procesos como cambios posturales, movilización del paciente, sentar en sillón, equipo para levantar (p. ej., paciente inmóvil, con tracciones, decúbito prono)</i>				
6a	Realizar este proceso(s) hasta 3 veces en 24 h	5.5		
6b	Realizar este proceso(s) más de 3 veces en 24 h o cuando se necesite la presencia de 2 enfermeras, independientemente de la frecuencia	12.4		
6c	Realizar este proceso(s) con intervención de 3 enfermeras, independientemente de la frecuencia	17.0		
<i>Apoyo y cuidados a los acompañantes del paciente, incluyendo procesos como llamar por teléfono, entrevistas, apoyo o asesoramiento; a menudo el apoyo y los cuidados a ambos acompañantes y pacientes permite al personal continuar con otras actividades de enfermería (p. ej., comunicarse con los pacientes durante los procesos de higiene, comunicarse con los acompañantes cuando éstos están a pie de cama y observar al paciente)</i>				
7a	Apoyo y cuidados a ambos acompañantes y paciente que requiera dedicación total durante	4.0		

## Anexo 5. Manómetro continuo del balón de neumotaponamiento



## Anexo 6. Entrevista semi-estructurada

Las categorías a estudio están incorporadas al guión de la entrevista. No es necesario seguirla estrictamente, sino que será más enriquecedor el permitir dejarse llevar por los discursos de los enfermeros/as.

### Guión de la entrevista:

Hola \_\_\_\_\_, buenos días, lo primero, agradecerle participar en esta entrevista, como ya hemos hablado, su uso tendrá como fin la investigación y mejora de práctica clínica diaria, aportando datos y experiencias que nos permitan elaborar un estudio. Esta entrevista tiene como fin descubrir cuáles son las barreras y facilitadores que disminuyen la adherencia de llevar a cabo la intervención: "Elevar el cabecero de la cama en 30- 45 grados por el personal de enfermería de los pacientes con ventilación mecánica en la UCI del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla para prevenir la Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica". Para poder analizar adecuadamente los datos necesito grabarle para después poder transcribir toda la información que nos aporte. Muchas gracias por colaborar conmigo.

Por lo tanto, comienzo con las preguntas. Puede explayarse de todo lo que quieras con las mismas.

- ¿Qué le viene a la mente cuando oye el término Neumonía Asociada a Ventilación mecánica (NAMV)?
  - ¿Cuántos pacientes cree que desarrollan una neumonía nosocomial asociada a Ventilación mecánica?
- ¿Cree que la NAMV se puede prevenir? ¿Cómo?
- ¿Conoce las medidas de prevención que se llevan a cabo en esta unidad para la prevención de la NAMV?
  - ¿Cómo cree que influye la elevación del cabecero a la hora de prevenir la NAMV?
  - ¿Cómo considera su adherencia a esta intervención?
  - ¿Qué factores intervienen cuando no lleva a cabo la intervención?
  - ¿Qué barreras se encuentra a la hora de llevarlo a cabo?
  - ¿Qué facilitadores cree que ayudarían a mejorar la adherencia de esta intervención?

### **Anexo 7. Grupo focal**

Grupo focal o grupo de enfoque estará formado por grupos de alrededor de 5 informantes: enfermeros/as. También sería interesante incorporar si fuera posible a facultativos y Técnicos Auxiliares de Cuidados de Enfermería (TCAE). La moderadora de los grupos focales será la investigadora principal. La duración de las sesiones se estima de aproximadamente de 1 hora. Se llevarán a cabo en un aula habilitada del hospital.

### **Guión de la entrevista grupal**

#### Preguntas de calentamiento

- Ronda de presentación de los informantes: Nombre, apellidos, categoría profesional, tiempo trabajado y experiencia en UCI
- Brain storming acerca de la medida Elevación del Cabecero en pacientes con VM

#### Preguntas centrales

- ¿Cómo crees que es la adherencia a la medida elevar el cabecero para prevenir la NAMV?
- ¿Cómo creéis que repercute en los pacientes que precisan de VM en la UCI?
- ¿Cuáles son los principales problema o barreras que os encontráis a la hora de llevarlo a cabo?

#### Preguntas de cierre

- ¿Cómo creéis que se podría solucionar?
- ¿Cuántos pacientes creéis que desarrollan NAMV al año en nuestra UCI?

**Anexo 8. Tabla para el análisis de datos acorde al BCW**

<b>FUENTES DE COMPORTAMIENTO</b>	<b>SUBDIVISIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>NARRACIÓN DE BARRERAS</b>	<b>NARRACIÓN DE FACILITADORES</b>
<b>CAPACIDAD</b>	Física	Capacidad física individual para comprometerse con el comportamiento		
	Psicológica	Capacidad psicológica individual para comprometerse con el comportamiento (ej: razonamiento, comprensión...)		
<b>MOTIVACIÓN</b>	Reflexiva	Evaluaciones o planes que incentivan y dirigen el comportamiento		
	Automática	Emociones o impulsos que incentivan y dirigen el comportamiento		
<b>OPORTUNIDAD</b>	Social	Medio cultural externo al individuo que propicia el comportamiento o lo hace posible		
	Física	Ambiente externo al individuo que propicia el comportamiento o lo hace posible		

## **Anexo 9. Consentimiento informado**

"Adherencia a la medida mantener el cabecero en posición semi-incorporada para prevenir la Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVM). Incidencia y efectos adversos de la NAVM".

Me han facilitado toda la información acerca de la investigación en las páginas adjuntas a este documento, la cual he tenido que leer, conocer y comprender antes de firmar este documento. Las dudas que he podido tener me las ha aclarado el investigador.

Conozco mi derecho de revocar mi decisión a participar en la investigación cuando yo quiera, en cualquier momento y sin necesidad de dar algún tipo de explicación.

Soy consciente de que mis datos personales y toda la información referente a mi persona se protegerán de forma confidencial y será anonimizada, es decir, nada de esta información será difundida.

Comprendo el objetivo de la investigación acerca de generar conocimiento en relación a la Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica y las medidas para prevenirla. Acepto participar en el estudio a través de las entrevistas y posiblemente en el grupo focal. Por ello firmo el presente documento.

Ante cualquier duda generada por el estudio de investigación, no dude en ponerse en contacto con El investigador principal del estudio, D. para cualquier tipo de consulta o aclaración.

Gracias por su atención.

\_\_\_\_\_  
Nombre y apellidos del participante

\_\_\_\_\_  
Número de contacto

\_\_\_\_\_  
Correo de contacto

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

## **Anexo10. Compromiso de confidencialidad**

El investigador principal del estudio, D.

Con D.N.I.:

Que realiza el estudio:

"Adherencia a la medida mantener el cabecero en posición semi-incorporada para prevenir la Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVM). Incidencia y efectos adversos de la NAVM".

Se compromete a:

- Preservar la intimidad de los participantes en este estudio
- Proteger la información de forma confidencial bajo secreto profesional de forma indefinida, inclusive una vez que se haya finalizado la investigación.
- Los resultados se publicarán a través de apodosos falsos para que nadie pueda averiguar las personas que han participado en este estudio.

Fdo