



**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA
EN PACIENTES CRÍTICOS INGRESADOS EN LA UNIDAD DE
VIGILANCIA INTENSIVA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
CANARIAS**

Daniel González Expósito

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna.

Facultad de Ciencias de la Salud

Sección de Enfermería

Universidad de La Laguna

Sede de Tenerife

Junio de 2018



IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA EN PA- CIENTES CRÍTICOS INGRESADOS EN LA UNIDAD DE VIGILANCIA IN- TENSIVA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna.

Autor:
Daniel González Expósito

Firma del alumno:

Una firma manuscrita en tinta azul sobre un fondo de papel con un patrón de puntos.

Tutora:
Prof. Margarita Hernández Pérez

Una firma manuscrita en tinta azul, bastante elaborada y con muchos bucles.

Vº. Bº del Tutora

La Laguna, Junio de 2018

AGRADECIMIENTOS

Tras un intenso período de cinco meses, hoy en día escribo estos agradecimientos con motivo de mi Trabajo de Fin de Grado. Ha sido un período de aprendizaje intenso, tanto en el campo científico como a nivel personal. Escribir este trabajo ha tenido un gran impacto en mí y por ello me gustaría agradecer a todas aquellas personas que me han ayudado y apoyado durante todo este tiempo.

Primero de todo, me gustaría agradecer a mis compañeras de carrera, aquellas que se han convertido en amigas inseparables y serán las primeras en atreverse a cruzar la puerta de la Facultad conmigo, como enfermeras tituladas. Gracias por apoyarme y ayudarme en estos cuatro años.

Particularmente me gustaría nombrar a mi tutora, Margarita Hernández Pérez. Me gustaría agradecerte tu cooperación y tu apoyo, darte las gracias por las oportunidades que me has dado durante la investigación sobre mi trabajo y todo el cariño que he recibido en momentos en los que no sabía cómo continuar. Definitivamente me has brindado todas las herramientas necesarias para completar mi Trabajo de Fin de Grado satisfactoriamente.

También me gustaría agradecer a mis padres, aquellos que han sabido criarme con sus sabios consejos y que me han apoyado con su comprensión a lo largo de toda mi vida. Gracias por siempre haber estado ahí para mí. Y una mención muy especial a mi pareja, la cual conocí al comienzo de esta preciosa carrera y hasta la fecha ha sido un apoyo fundamental en mi vida, que me ha ayudado a superar los malos momentos y disfrutar de los buenos.

Finalmente, mis amigas y amigos. No solo nos hemos apoyado, sino que también hemos tenido nuestros momentos fuera de la universidad y hemos sabido superar todo aquello relacionado con los dolores de cabeza en tiempo de exámenes. Gracias por ser la parte de mi vida de diversión, alegría y confianza. Compañeros en la escapada y amigos en los buenos y malos tiempos.



IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA EN PACIENTES CRÍTICOS INGRESADOS EN LA UNIDAD DE VIGILANCIA INTENSIVA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna.
Autor: Daniel González Expósito

RESUMEN: La mayor parte de los pacientes ingresados en las Unidades de Vigilancia Intensiva (UVI) requieren de una pauta de administración de sedación y analgesia con el objetivo de aliviar el dolor, la agitación, la ansiedad, el estrés, el delirio, así como mejorar los cuidados y técnicas de soporte vital. No obstante, el empleo de la sedoanalgesia tiene complicaciones relacionadas con una infrasedación o sobredosedación. Diversos estudios han demostrado que la implementación de protocolos para el manejo de la sedoanalgesia en la UVI, minimizan las complicaciones y mejoran el pronóstico del paciente. Debido a esto y a los buenos resultados obtenidos en otros estudios, se propone implementar en la UVI del Hospital Universitario de Canarias (HUC) (Tenerife, España), un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia y con el *objetivo principal* de evaluar su efectividad frente a la práctica estándar.

Población y muestra: La muestra corresponde a los pacientes ingresados en la UVI del HUC durante los meses de octubre de 2018 y marzo de 2019 que cumplan con los criterios de inclusión, así como el personal de enfermería que los atiende.

Metodología: Se llevará a cabo un ensayo clínico, controlado y randomizado. Se estudiarán diferentes variables relacionadas con el grado de aceptación por parte de enfermería acerca de la implementación del protocolo, grado de sedación del paciente, nivel de dolor y eficacia de la analgesia, frecuencia de aparición de síntomas relacionados con la agitación y el delirio, entre otras, para lo que usaremos diferentes escalas de medida y cuestionarios.

Palabras clave: Sedación, analgesia, protocolo, paciente crítico, UVI.

ABSTRACT: Most of the patients admitted to the Intensive Surveillance Units (UVI) require a regimen of sedation and analgesia administration with the aim of relieving pain, agitation, anxiety, stress, delirium and improving care and life support techniques. However, the use of sedoanalgesia has complications, related to undersedation or oversedation. Several studies have shown that the implementation of protocols for the management of sedoanalgesia in the ICU minimizes complications and improves the patient's prognosis. Due to this and the good results obtained in other studies, it is proposed to implement in the UVI of the University Hospital of the Canary Islands (HUC) (Tenerife, Spain), a protocol for the management of sedoanalgesia and with *the main objective* of evaluating its effectiveness against to standard practice.

Population and sample: The sample corresponds to the patients admitted to the ICU of the HUC during the months of October 2018 and March 2019 that meet the inclusion criteria, as well as the nursing staff that attends them.

Methodology: We will do a randomized controlled trial. Different variables related to the degree of acceptance by nursing about the implementation of the protocol, degree of sedation of the patient, level of pain and efficacy of analgesia, frequency of appearance of symptoms related to agitation and delirium, will be studied. We will use different measurement scales and questionnaires.

Keywords: sedation, analgesia, protocol, critical patient, UVI.

LISTADO DE ABREVIATURAS

SIGLAS	SIGNIFICADO
ABC	Awakening and Breathing Controlled Trial
BDZ	Benzodiacepina
BNM	Bloqueante Neuromuscular
CAM-ICU	Escala Confusion Assessment Method adaptada al Paciente Crítico
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
ESCID	Escala de Conducta Indicadora del Dolor
EVA	Escala Visual Analógica
EVN	Escala Visual Numérica
GCS	Escala de Glasgow Coma Score
HUC	Hospital Universitario de Canarias
IDS	Interrupción Diaria de la Sedación
MDZ	Midazolam
NAVM	Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica
PAD	Pain, Agitation and Delirium
PAS	Protocolo de Analgo-Sedación
RASS	Richmonn Agitation Sedation Scale
SAS	Escala de Sedación y Agitación
SCCM	Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos
SAT	Spontaneous Awakening Trials
SBT	Spontaneous Breathing Trial
SEMICYUC	Grupo de Trabajo de Sedación y Analgesia.
SNC	Sistema Nervioso Central
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UVI	Unidad de Vigilancia Intensiva
VMI	Ventilación Mecánica Invasiva

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Síntomas	1
1.2. Sedoanalgesia	3
1.3. Fármacos para la sedoanalgesia	4
1.4. Problemas de la sedoanalgesia	9
1.5. Tipos de sedación	13
1.6. Implementación de protocolos	15
2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	18
3. OBJETIVOS	21
3.1. General	21
3.2. Específicos	21
4. METODOLOGÍA	22
4.1. Diseño	22
4.2. Ámbito de aplicación	22
4.3. Población y muestra	22
4.4. Criterios de inclusión/exclusión	22
4.5. Variables e instrumentos de medida	23
4.6. Recogida de datos	27
4.7. Análisis estadístico	28
5. CONSIDERACIONES ÉTICAS	29
6. CRONOGRAMA	30
7. LOGÍSTICA	30
8. BIBLIOGRAFÍA	31
9. ANEXOS	37

ÍNDICE

Anexo 1. Lista de fármacos sedantes y analgésicos comúnmente usados..	38
Anexo 2. Manejo de sedoanalgesia. Implementación de un protocolo (revisión bibliográfica)	39
Anexo 3. Algunos protocolos de sedoanalgesia	66
Anexo 4. Instrumentos de medida.....	69
Anexo 5. Cuestionario acerca de la experiencia y opinión del paciente en cuanto al manejo de la sedación y la calidad de su estancia en la unidad.....	73
Anexo 6. Solicitud de permisos y autorizaciones	75
Anexo 7. Guía e instrucciones para la implementación del protocolo para el manejo de la sedoanalgesia en la UVI del HUC.....	80
Anexo 8. Hojas informativas y Consentimiento informado al paciente (I)....	81
Anexo 9. Hojas informativas y Consentimiento informado al paciente (II)...	84
Anexo 10. Cuestionario de conocimientos, percepción y opinión sobre sedación, analgesia y delirio del paciente crítico	87
Anexo 11. Cronograma.....	96

1. INTRODUCCIÓN

Los pacientes que se encuentran ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) son de estado crítico. Además de su delicada situación de salud, están expuestos a altos niveles de estrés o ansiedad, tanto en el aspecto físico como psíquico, debido a las técnicas, procedimientos diagnósticos o tratamientos pautados, pero especialmente a causa de la enfermedad que justificó su ingreso en este servicio ¹. Diversos estudios determinan que estos pacientes refieren haber tenido miedo, ansiedad ² y dolor en algún momento de su estancia ¹, además de expresar que su manejo del dolor no era correcto y recordaban su estancia como algo desagradable.^{2,3}

1.1 Síntomas

1.1.1. Dolor

El dolor se define como una experiencia desagradable de tipo emocional y sensorial, relacionada con un daño tisular, real o potencial.⁴ El dolor y la falta de comodidad no siempre son causados por una lesión en zonas óseas, tejidos blandos o heridas quirúrgicas, sino que también se encuentran involucrados los catéteres invasivos, constante manipulación por parte del equipo médico y de enfermería, la continua inmovilidad o los propios procesos de la enfermedad del paciente. En adición a estos problemas se suma que no es fácil identificar las causas como, por ejemplo, la confusión sobre su origen ³, las expectativas que se generan por su nuevo estado de salud, las experiencias dolorosas previamente vividas o el estado emocional actual.⁵ No obstante, estos factores no pueden ser considerados como excusa para retirar la analgesia.³

Es una de las principales causas del agotamiento, trastornos del sueño ¹, disfunción pulmonar ⁵, desorientación o agitación. Estos síntomas generan una reacción neuroendocrina, conocida habitualmente como “*respuesta al estrés*”, que se caracteriza por signos tales como taquicardia, incremento del consumo de oxígeno del miocardio, inmunosupresión, hipercoagulabilidad o aumento del embolismo protéico. Aparte de estos síntomas, un estudio reveló que hasta el 75% de los pacientes críticos ingresados en la UCI refieren haber tenido pesadillas o alucinaciones.⁶

Esta “*respuesta al estrés*” guarda una estrecha relación con el aumento de los índices de morbilidad.¹

1.1.2. Ansiedad

La ansiedad se caracteriza por sentimientos de preocupación, temor y aprensión que no pueden vincularse específicamente con una causa externa. Puede variar en intensidad desde vagos sentimientos de nerviosismo, hasta sentimientos de terror y pánico incontrolados.⁶

1.1.3. Agitación

La agitación son los movimientos recurrentes en la zona de la cabeza, extremidades superiores e inferiores y desadaptación al ventilador, que se conservan sin importar las acciones del personal sanitario con la finalidad de tranquilizar y relajar al paciente. Destaca por seguir un círculo constante de retroalimentación donde la respuesta protectora por parte del personal sanitario produce mayor agitación al paciente, con opciones de padecer lesiones físicas y auto-retirada de catéteres, tubos endotraqueales, sondas, etc. En adición, el incremento de la demanda de oxígeno puede ocasionar una isquemia del miocardio y otros fallos orgánicos en el paciente crítico.⁴

Puede ser causa por el dolor, la ansiedad, la hipoxemia, el miedo, el alcohol o la abstinencia de otras sustancias, hipercapnia, alteraciones electrolíticas, desequilibrio ácido-base, falta de sueño o sepsis. Un estudio llevado a cabo por Vassal (1993) mostró que, a pesar de que el 12% de los pacientes de la UCI tuvieron una extubación no planificada y, en esos casos el 50% de los pacientes se le identificara agitación en el mismo momento de la extubación, solo al 20% de estos pacientes se les administró sedación.³

1.1.4. Delirio

Se define como "Síndrome mental orgánico agudo y reversible con trastorno de la atención y la función cognitiva, aumento o disminución de la actividad psicomotora y ciclo desordenado del sueño y la vigilia". Además, “los pacientes con delirio hipoactivo tienen disminución de la conciencia y de la actividad psicomotora, y los que tienen delirios hiperactivos están agitados e inquietos”.³ Destaca la alta incidencia en las unidades de cuidados o vigilancia intensiva (87%)⁶, y la prevalencia en la UCI

(15-40%), lo que produce un incremento de factores como la mortalidad, la morbilidad o el empeoramiento del pronóstico (10-33% de los casos).³ Por lo tanto, es bastante frecuente y muy difícil de diagnosticar.⁶

Otros factores implicados en la aparición de agitación y ansiedad en los pacientes pueden ser de origen multifactorial, a causa de la imposibilidad de comunicarse o expresarse, los constantes ruidos ambientales o la pertinente estimulación (luz constante, movilizaciones de los pacientes, técnicas como curas o aspiraciones, etc.). Si el paciente se encuentra ansioso o agitado, tendrá consecuencias en su estancia en la UCI como son la mala tolerancia y/o adaptación a la ventilación mecánica, la pérdida de catéteres o la autoextubación. A la hora de pautar tratamiento farmacológico hay que tener en cuenta la presencia del dolor, la privación alcohólica u otras sustancias tóxicas, y las hipoglucemias, entre otros aspectos.⁵

1.2. Sedoanalgesia

El control del dolor es fundamental en los cuidados del paciente y la sedación es prioritaria para darle comodidad, eliminar el estrés y así no entorpecer la recuperación del paciente.² La sedación se define como una *reducción de carácter reversible de la funcionalidad del sistema nervioso central debido al uso de un fármaco*. Su objetivo es provocar el sueño y reducir la agitación y la ansiedad del paciente.⁴

Uno de los aspectos más importantes del Servicio de Cuidados Críticos es la sedoanalgesia. Dentro de los principales motivos de ingreso en las Unidades de Cuidados o Vigilancia Intensiva se encuentra la necesidad de ventilación mecánica, y debido a ello la mayoría se encuentra bajo sedación.⁷

La sedoanalgesia representa, junto a fármacos como los antibióticos o antiulcerosos, uno de los tratamientos más empleados en el paciente crítico.¹ El objetivo de la utilización de la sedoanalgesia es ofrecer a los pacientes un alto grado de confort con total seguridad, disminuyendo la desorientación en cuanto a la persona, el espacio y el tiempo, reduciendo también la ansiedad, mejorando la calidad de sueño y controlando el dolor sin consecuencias. Si se emplea correctamente, se consigue disminuir la respuesta al estrés, generar ansiolisis, mejorar la tolerancia a la ventilación mecánica y posibilitar unos mejores cuidados por parte del personal de enfermería.¹

Los fármacos empleados en la sedoanalgesia poseen una serie de efectos beneficiosos:

- Confort, analgesia y ansiolisis.
- Amnesia
- Recuperación del patrón sueño-vigilia.
- La mejor adaptación a la ventilación mecánica, mejorando su tolerancia al ventilador y a la hipercapnia permisiva, y disminuyendo la deficiente actividad muscular del paciente.
- La evaluación con mayor facilidad de la mecánica respiratoria.
- La reducción de la presión intracraneal (a través de la disminución de la agitación y de la estimulación simpática).
- La disminución de la hipertensión arterial o la inestabilidad circulatoria.
- La reducción de las necesidades a nivel cardiaco en pacientes con síndromes de bajo gasto a través de la disminución del consumo de oxígeno.

Estos efectos beneficiosos se pueden aumentar si están acompañados de relajantes musculares, también comunes en las unidades de cuidados críticos.⁶

1.3. Fármacos para la sedoanalgesia

Dentro de las categorías de fármacos analgésicos, los opioides son el grupo más importante y empleado para tratar el dolor de los pacientes de cuidados intensivos (Patel y Kress, 2011; McGrane y Pandharipande, 2012). Dentro de ellos, los que se emplean con mayor regularidad son: morfina, hidromorfona, sufentanilo, fentanilo y remifentanilo (McGrane y Pandharipande, 2012). En cambio, entre los sedantes más usados podemos encontrar: propofol, benzodiazepinas o el agonista α_2 dexmedetomidona, cuya característica más importante es que se puede administrar por vía intravenosa de forma continua (McGrane y Pandharipande, 2012).⁸

1.3.1. Benzodiazepinas (BDZ)

Las BDZ poseen unas excelentes características farmacocinéticas para su desempeño en el paciente crítico. Su uso es bastante seguro por tener un mayor margen terapéutico que otros fármacos hipnóticos o sedantes.¹ Se pueden clasificar según su estructura y actividad en:

- Compuestos de acción corta: midazolam, lorazepam y oxazepam.
- Compuestos nitro: nitrazepam y clorazepam.
- Compuestos pronordiazepam: diazepam y flurazepam.⁶

Tienen un metabolismo hepático y se excretan a través de la orina. Hay factores que influyen en la intensidad y duración como son la edad, la ingesta de otros fármacos, las enfermedades concomitantes o antecedentes de consumo excesivo de alcohol, tabaco u otras sustancias tóxicas.¹

Las BDZ tienen características ansiolíticas y amnésicas. Reducen el consumo de oxígeno en el cerebro y destacan por su actividad anticonvulsionante, así como por mejorar la estabilidad hemodinámica si se emplean a dosis elevadas. No obstante, esto puede ocasionar depresión respiratoria y cardíaca, sobre todo si se administran con otros opiáceos o analgésicos.⁶

En cuanto a sus efectos adversos destacan una conducta agresiva, reducción de la presión arterial, desarrollo de tolerancia y depresión respiratoria, dependiendo de la dosis, velocidad de administración y estado de salud del paciente crítico.¹

La BDZ más empleada en Europa para una sedación prolongada es el midazolam (MDZ), mientras que en EEUU es el lorazepam intravenoso, que no se encuentra disponible en España a través de esta vía de administración.¹

1.3.1.2. Midazolam

Posee propiedades sedantes, amnésicas, ansiolíticas e hipnóticas.¹ Sus metabolitos son activos y en las infusiones prolongadas puede acumularse en sangre y tejidos periféricos, particularmente en pacientes críticos que tengan incrementado su volumen de distribución (obesos, ancianos, pacientes con insuficiencia renal, hepática y cardíaca o hipoalbuminemia), lo que además pro-

voca una mayor duración de acción.^{1,9} Su metabolismo es hepático y si se administra conjuntamente con ciertos fármacos puede incrementarse o reducirse sus efectos; como por ejemplo si se combina con depresores del SNC (clonidina, fentanilo, remifentanilo), cuyos efectos se pueden ver aumentados, lo que favorece un ajuste de la dosis. Sin embargo, sus efectos pueden revertirse a través del flumazenilo, su antagonista.⁹

En lo que respecta a sus efectos secundarios encontramos: depresión respiratoria, hipotensión (especialmente a dosis elevadas o hipovolemia), reducción del flujo sanguíneo cerebral y de la presión arterial (debido al efecto depresor cardíaco y vasodilatador). Si la administración es prolongada, también puede desarrollarse tolerancia y privación.^{1,6} En adición a ello, el uso de altas dosis de MDZ puede ocasionar el “*síndrome de la infusión del midazolam*”, que destaca por una lentitud en el despertar, la privación, el incremento de la ventilación mecánica y la morbimortalidad.⁹

1.3.2. Propofol

El propofol es un alquifenol (2,6- diisopropilfenol) que interactúa con los receptores GABA.¹ Entre sus características farmacológicas encontramos cualidades sedantes, ansiolíticas e hipnóticas, anticonvulsionantes, broncodilatadoras, antiinflamatorias y acciones antiagregantes plaquetarias.⁶ Además, reduce la presión intracranial, la temperatura corporal, el metabolismo neuronal y el flujo sanguíneo cerebral.¹ No tiene efecto analgésico, por lo que se recomienda emplearlo junto a fármacos analgésicos para tratar el dolor.⁶ Su inicio de acción es rápido (unos 40 segundos) y posee una vida media escasa, lo que permite que no se acumule en el organismo; por tanto, si cesa su administración, sus efectos desaparecen entorno a los 10-15 minutos. Esta cualidad es muy práctica ya que favorece a la evaluación del estado neurológico del paciente y es muy útil cuando se necesita el uso frecuente de sedación.⁹

Tiene un metabolismo tanto hepático como extrahepático, y su excreción es urinaria y fecal, por lo que no produce alteraciones en la función hepática, renal y de las proteínas plasmáticas.^{1,9} En lo que se refiere a sus efectos adversos, genera hipotensión causada por la disminución de las resistencias vasculares periféricas al alterar el gasto cardíaco¹ y cronotropismo e inotropismo negativo⁹ (ambos más fre-

cuentas en pacientes hipovolémicos, de edad avanzada, con inestabilidad hemodinámica y si se administra en forma de bolos), reduce la presión intracraneal e intraocular, produce depresión respiratoria y bradicardia por depresión del reflejo barorreceptor e incremento de los lípidos (si se prolonga la infusión continua). Otro de sus efectos adversos es el “*síndrome de infusión de propofol*” debido a las altas dosis administradas y que se asocia a una alta mortalidad. Se caracteriza por la aparición de arritmias, acidosis metabólica, fallo renal, shock cardiogénico, hiperpotasemia y rabdomiolisis. En estos casos se tiene que monitorizar los valores de la función hepática, la CPK, y nivel de pH en sangre y triglicéridos.¹

1.3.3. Opiáceos

1.3.3.1. Morfina

Es un agonista de los receptores μ , kappa y delta. Es el más usado en las Unidades de Cuidados y Vigilancia Intensiva y recomendado como primera línea gracias a su eficacia analgésica, bajo coste económico y su potencia. Su metabolismo es hepático y su excreción fundamentalmente urinaria, aunque se reduce en situaciones de insuficiencia renal y shock séptico. También se elimina a nivel rectal y biliar. La morfina se puede administrar en infusión continua o combinada con propofol o midazolam.⁹ En cuanto a sus efectos adversos, puede presentar náuseas, vómitos, incremento de la presión endocraneal, espasmos en los tractos biliares y urinarios, constipación, deterioro hemodinámico (destacando hipotensión y bradicardia), miosis, espasmos del esfínter de Oddi y, en mayor medida, procesos de hipersensibilidad. Si el paciente llega a presentar pupilas puntiformes, depresión respiratoria o coma, se debe sospechar intoxicación y debe tratarse con naloxona, que es su antagonista.⁶

1.3.3.2. Fentanilo

Es un agonista opioide sintético que es 75-125 veces más potente que la morfina. A pesar de tener un inicio de acción bastante rápido, su acción es muy corta debido a su redistribución en el tejido graso, pulmonar y el músculo. Su metabolismo sucede en el hígado y su excreción es por vía urinaria (75%), no obstante, su efecto aumenta si se aplica en tratamientos prolongados y a dosis elevadas. Se tiene que individualizar las dosis de mantenimiento para ca-

da paciente. Se recomienda su uso para aliviar el dolor de forma rápida en pacientes inestables a nivel hemodinámico o con hiperreactividad en la vía aérea gracias al no producir histamina (como en el caso de la morfina). En lo relacionado a sus efectos secundarios, destaca la rigidez muscular, hipotensión, visión borrosa, espasmos de la glotis, depresión respiratoria, incremento de la presión intracraneal en pacientes con hipertensión endocraneana, tolerancia al poco tiempo de haber iniciado su infusión continua, espasmos del esfínter de Oddi, mareos, náuseas y vómitos.⁶

1.3.3.3. Remifentanilo

Es un agonista de los receptores μ derivado del fentanilo, por lo que su potencia analgésica es muy parecida al mismo.⁶ Tanto su inicio de acción como su efecto máximo se logra en un tiempo inferior a 3 minutos. Su efecto cede de forma muy rápida tras parar su infusión, independientemente de la duración de la infusión o de la existencia de disfunción renal o hepática en el paciente. No se recomienda su administración en forma de bolos por posibilidad de inducir bradicardia extrema y asistolia. Está indicado en pacientes con dolor intenso y, en el 30% de los casos, los pacientes necesitarán la adición de un sedante. Tiene numerosos efectos secundarios como: depresión del reflejo tusígeno, broncoespasmos, náuseas, vómitos, retraso del vaciamiento gástrico, estreñimiento, contracción del esfínter anal, hipertonía del esfínter de Oddi, retención urinaria, ampollas, prurito, rigidez muscular, inflamación, depresión respiratoria e incremento del tono de uréteres, del esfínter vesicular y del músculo detrusor.⁹

Podemos concluir que estos fármacos característicos de la sedoanalgesia tienen diferentes características farmacológicas. (Costa et al, 2006).⁸ (Anexo 1). Aunque el manejo de la sedoanalgesia sea necesario, no impide efectos adversos que puedan suponer un obstáculo en el proceso de evolución del paciente.¹ La sedación implica una serie de riesgos como son la prolongación de los días con ventilación mecánica, mayor posibilidad de sufrir delirio y, en general, una mayor mortalidad. Junto a los bloqueantes neuromusculares (BNM), la sedoanalgesia posee diversos

efectos secundarios, pero especialmente si se administra a dosis elevadas o durante largos intervalos de tiempo. Ejemplos de esos efectos secundarios son:

- Depresión circulatoria (tanto miocárdica como por vasodilatación).*
- Depresión respiratoria.*
- Inactividad y atrofia muscular.*
- Miopatía necrotizante.*
- Íleo paralítico con constipación u pseudoobstrucción intestinal.*
- Alteraciones endocrinas.*
- Alteraciones inmunológicas.*
- Problemas a causa de la inmovilidad (por ejemplo, úlceras por presión, etc.).*
- Retención de secreciones.*
- Trombosis venosa.*
- Acumulación de drogas y sus metabolitos.*
- Signos de tolerancia, dependencia o abstinencia.⁶*
- Disminución del reflejo de la tos.⁷*

1.4. Problemas de la sedoanalgesia

En cuanto a los problemas del manejo de la sedoanalgesia podemos destacar: la infrasedación y la sobrededación.

1.4.1. Infrasedación

Se conoce como una sedación insuficiente que no protege al paciente crítico, lo que supone una exposición a la ansiedad, la agitación y el estrés. Esto supone un peor pronóstico en relación a síntomas como alteraciones del sueño, desorientación, miedo o agitación que, a su vez, incrementan las probabilidades de autoexpulsión de dispositivos.⁴ Esos síntomas son considerados problemas comunes en pacientes con ventilación mecánica. Concretamente, un 70% de los pacientes refiere haber experimentado algunos de esos síntomas durante su estancia en UCI. Si no son tratados, pueden originar consecuencias a nivel psicológico y fisiológico en los pacientes que se encuentren más graves en las unidades de cuidados intensivos. Factores como la sedación inadecuada, los altos niveles de ruido ambiental, la dificultad a la

hora de comunicarse por parte de los pacientes, la pérdida de independencia e identidad, la sobrecarga física y sensorial permanente, el hecho de encontrarse en un lugar considerado como desagradable y la mala calidad del sueño, empeoran la agitación, el delirio o la ansiedad, a lo que hay que sumarle la gravedad de su enfermedad subyacente. Por todo esto, es importante identificar y tratar estos síntomas para aliviar la respuesta al estrés y disminuir la morbilidad.³

Ofrecer un nivel adecuado de sedación es todo un desafío. Si la sedación es inadecuada como ocurre con la infrasedación, se produce retención de sodio y agua e incremento de la descarga de catecolaminas endógenas. La actividad del sistema autónomo,⁹ provoca la movilización de los sustratos a causa del aumento del estrés energético y la lipólisis, y cambios en la coagulabilidad como, por ejemplo, en el tiempo de coagulación, la agregación plaquetaria o el proceso de la cicatrización de una herida.

Como conclusión, es primordial conseguir la adecuada regulación de la sedoanalgesia y, en este sentido, el equipo de enfermería juega un papel importante a la hora de evaluar el nivel de sedación del paciente.¹⁰ Hay aspectos que influyen en la causa de la infrasedación como son la mala calidad del sueño o la incorrecta prescripción de medicación:

- *Privación del sueño:* La interrupción y la mala calidad del sueño empeora la ansiedad y angustia del paciente que se encuentra en una UCI. Un recurso es aumentar la sedación por la noche y disminuirla durante el día para así normalizar el ciclo de sueño diurno/nocturno. Conseguir un ambiente adecuado para el descanso con acciones como apagar las luces por la noche, radios, televisiones y mantener un nivel bajo del habla, así como una minuciosa organización de las intervenciones de enfermería, son estrategias muy útiles que el personal de la unidad podría añadir para mejorar la calidad del sueño de los pacientes. También se pueden recurrir a acciones durante el día para favorecer el ciclo del sueño como simplemente exponer a los pacientes a la luz solar.

- *Prescripción y administración de medicación:* Al pautar o administrar sedoanalgesia a los pacientes de UCI, hay que tener en cuenta que las dosis de medicación recomendadas por el fabricante pueden no tener el efecto clínico esperado en el paciente, por lo que pueden precisar ajustes. Esto obliga estar pendiente de factores como la historia clínica, la edad, el diagnóstico o la disfunción orgánica del paciente a la hora de prescribir medicación y sus dosis correspondientes.³

1.4.2. Sobresedación

La sobresedación es el uso de altas dosis de sedantes en el paciente, relacionadas con el incremento de la duración de la ventilación mecánica y la estancia en la UVI.⁴ Según una encuesta llevada a cabo en Australia [MagareyJM. Sedation of adult critically ill ventilated patients in intensive care units: a national survey. *Aust Crit Care* 1997; 10(3):90-3.], la sobresedación fue la complicación más encontrada con mayor intensidad (32%). Las causas que pueden provocar una sobresedación son múltiples: disfunción orgánica, alteraciones en los cambios de volumen, modificación en la capacidad de metabolización hepática, insuficiencia renal, gravedad y estado de la enfermedad, elevada edad y alteración del estado nutricional del paciente. Estas causas o factores influyen en el metabolismo y excreción de narcóticos, benzodiazepinas y sus correspondientes metabolitos, lo que genera una sedación excesiva. Como consecuencia, estos pacientes tienen más probabilidades de encontrarse más tiempo bajo ventilación mecánica y permanecer mayor tiempo en la unidad, lo que incrementa sus probabilidades para la realización de una traqueotomía, desarrollar neumonía de causa nosocomial, aumentar su riesgo de inmovilidad, hipotensión, disminución de los volúmenes pulmonares, hipomotilidad a nivel gastrointestinal, íleo, éstasis venoso, bradicardia, así como la posibilidad de sueños paranoides y alucinaciones que, en consecuencia, pueden ocasionar secuelas psicológicas graves que guardan relación con el empeoramiento de la calidad de vida en relación con la salud del paciente. Debido a esto, los pacientes que se encuentran con sobresedación son más complicados de evaluar a nivel neurológico, lo que desencadena un diagnóstico tardío, exceso de pruebas neurodiagnósticas y lentitud en la recuperación del paciente.

También destacan síntomas como la deprivación, que dependen del medicamento usado, función cognitiva, situación y edad del paciente.⁴ Con la suspensión de la sedoanalgesia en pacientes que mantenían una sedación prolongada, se han dado casos de deprivación entre el 20-80% de los casos y sin capacidad de predecirse. Se asocia la deprivación con la suspensión de las benzodiazepinas o altas dosis de propofol, lo que supone recurrir a un diagnóstico diferencial con el transcurso del delirio de otro tipo de etiología.⁴

Por último, otro síntoma presente en la sobredosificación es la tolerancia, que consiste en la administración de dosis cada vez mayores de sedoanalgesia para seguir manteniendo el mismo nivel de sedoanalgesia que previamente disponía el paciente.^{4, 11}

1.4.3. Infusión continua

Otro punto importante es la administración de sedación a través de una infusión continua. Se estima que guarda una estrecha relación con la duración prolongada de la ventilación mecánica y la estancia en la UCI,³ además de mayores registros de reintubación o casos de fallo sistémico general.¹²

Es sorprendente que la mayoría de los agentes sedantes y analgésicos que se usan normalmente en las UCI y UVI no han sido revisados y evaluados a largo plazo. En el caso de que un paciente crítico esté diagnosticado de deterioro de la función hepática y renal, los fármacos sedantes y sus metabolitos pueden ir acumulándose, lo que consecuentemente genera una sedación profunda prolongada (coma involuntario inducido por fármacos), o hipotensión. La sedación prolongada contribuye a la inmovilidad, debilidad del paciente y aumento de la duración de la ventilación mecánica, la cual provoca la necesidad de una traqueotomía y el incremento de la estancia del paciente en la unidad. Posteriormente, si se suspende la administración de estos fármacos sedantes, pueden ocasionar síndromes de abstinencia, lo que expone a los pacientes a efectos adversos de mayor magnitud como son la agitación (que supone la inmovilización física del paciente), las infecciones nosocomiales, la neuropatía crítica, la miopatía, las úlceras por presión, la trombosis vascular y, en ciertos pacientes, sepsis, fallo orgánico múltiple y, en los casos más extremos, la muerte. El ingreso de pacientes de edad avanzada con diversas comorbilidades,

sumado a la complejidad de las cirugías, provoca un aumento de la incidencia y gravedad de estos problemas.¹³

A pesar de los diversos estudios llevados cabo con relación a estos problemas, el manejo del dolor, la ansiedad, la agitación o el sueño en estas unidades acerca de los pacientes críticos sedoanalgesiados es poco mencionado.³ El empleo de sedación está relacionado con importantes alteraciones farmacodinámicas y farmacocinéticas, por lo que el uso de una sedación, sin basarse en protocolos, genera una acumulación y sobredosificación en los pacientes. Existen otros factores que afectan a los casos de sobredosificación, como son: la actitud y creencia del personal ante el sufrimiento de los pacientes, una pobre comunicación enfermera-paciente o el desconocimiento sobre los efectos característicos de la infradosificación. Hay que añadir también que en los casos donde existe excesiva carga de trabajo por parte del equipo médico y de enfermería, es más fácil llevar los pacientes con sedaciones profundas que pacientes despiertos y ventilados.⁹

1.5. Tipos de sedación

1.5.1. Según su duración

Consideran como sedación corta a la sedación con una duración inferior a 72 horas⁴, y a la sedación prolongada aquella cuya duración sobrepasa las 72 horas, según el consejo por el Grupo de Trabajo de Sedación y Analgesia de la SEMICYUC.^{1, 4,11}

Los requerimientos de sedación en los pacientes que se encuentran bajo ventilación mecánica son muy diferentes de un paciente a otro y están ciertamente influenciados por las características individuales y diferentes de cada paciente.¹⁴ La fisiopatología de los pacientes críticos y sus características individuales específicas como son la edad, la genética, el metabolismo y el impacto de las drogas en él y en su eliminación, pueden producir respuestas impredecibles incluso cuando se emplean dosis seguras.¹⁴

La dificultad que representa lograr un adecuado nivel de sedación, a pesar de ya haber empleado altos niveles de sedoanalgesia acompañado con agitación después de la interrupción de la sedación, se conoce como "*sedación difícil*". Se define

como el paciente bajo ventilación mecánica que necesite dosis de sedoanalgesia por encima de lo normal, o bien la combinación de otros medicamentos (por ejemplo, relajantes musculares), para lograr el nivel esperado de profundidad de la sedación.⁴

Es una situación muy habitual y supone un gran reto para los especialistas de estas unidades ya que se ven frecuentemente forzados a aumentar las dosis de los sedantes o implementar nuevos fármacos, lo que supone el incremento del riesgo de toxicidad y efectos adversos. La “sedación difícil” en las unidades de cuidados o vigilancia intensiva también se relaciona con respuestas clínicas, hemodinámicas, metabólicas y endocrinas específicas, que tienen una influencia negativa en los resultados de los pacientes.¹⁴

1.5.2. Según su nivel de sedación

Se divide en tres tipos:

- *Sedación consciente*: Se basa en producir analgesia, amnesia y sedación para mantener tranquilo al paciente, a la vez que pueda responder y conservar sus reflejos protectores de la vía aérea. Se les pauta a pacientes con ventilación no invasiva, ventilación invasiva pero que se necesite preservar su consciencia y a pacientes con respiración espontánea.⁴
- *Sedación ligera o superficial*: Consiste en administrar fármacos sedantes y analgésicos, ya sea de forma individual o combinada, con la finalidad de conseguir un estado en el paciente con ventilación mecánica ausente de dolor y somnolencia.⁴ En este estado, el paciente podrá ser capaz de responder a estímulos verbales y así obedecer a las órdenes y peticiones adecuadamente.¹² Es prioritario tratar correctamente el dolor antes de iniciar la sedación.⁴
- *Sedación profunda*: Es la administración conjunta de fármacos sedantes y analgésicos con el fin de conseguir un estado sin dolor y de inducción al coma en un paciente conectado de forma permanente al ventilador.⁴ Supone la incapacidad de respuesta del paciente hacia estímulos verbales, pero con opciones de respuesta a los estímulos nociceptivos, dolor y tacto.¹² Se recomienda en pacientes con importante compromiso respiratorio y que tengan necesidad de reducir su impulso ventilatorio, hipertensión endocra-

neal, psicosis aguda, estatus epiléptico, con aplicación de bloqueantes neuromusculares, limitaciones en el esfuerzo terapéutico y técnicas y procedimientos diagnósticos agresivos.⁹ Al principio, se empleaba en los pacientes de cuidados intensivos porque se consideraba intolerable la ventilación mecánica. Con el tiempo, se han desarrollado mejoras significativas en las unidades de UCI que han disminuido la teoría del manejo de la sedación profunda. Además, las guías sobre el PAD refuerzan las opciones de obtener mejores resultados clínicos consiguiendo y conservando una sedación ligera. En muchas unidades de cuidados intensivos se sigue creyendo que la sedación profunda no es considerada una situación crítica para el paciente. Y, a pesar de eso, diversos estudios explican una relación muy ligada entre la sedación profunda de forma temprana y las consecuencias que genera, donde se le adjudican múltiples efectos adversos.¹⁵

Por lo tanto, hay que alcanzar una sedación a niveles bajos para así evitar causar el daño de la sedación profunda temprana. Sin embargo, en la última década, la práctica clínica se ha orientado hacia el uso de niveles más ligeros de sedación, siempre y cuando la práctica sea clínicamente segura, haya un mejor control del dolor y se reconozca que el delirio es un síntoma común en estos tipos de pacientes. Este cambio que se quiere implementar en la práctica diaria del manejo de la sedoanalgesia, se encuentra apoyado por la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM), y se recoge en las Guías de Práctica Clínica sobre Dolor, Agitación y Delirio.^{13, 19}

1.6. Importancia de los protocolos

El control de la sedación en las UCI siempre ha sido un tema de preocupación por parte del personal, tanto médico como de enfermería. Se encuentran diferencias a la hora de la percepción del paciente, ya que se han demostrado casos en que, por ejemplo, el equipo médico percibe al paciente con sobredosificación y, en cambio, el equipo de enfermería percibe al mismo paciente infradosado. Estas diferencias se han notado en diferentes unidades de cuidados intensivos. Alcanzar un punto de acuerdo y colaborativo entre ambos es una necesidad primordial para lograr un control adecuado de sedación.³ Por otro lado, la pauta de sedoanalgesia es muy variable entre los diferentes médicos, tal y como se demostró en encuestas elaboradas

acerca del uso de fármacos en las unidades de UCI de diversos estudios. Estas diferencias también se pueden encontrar dentro de un mismo centro o entre diferentes centros, en base al tema de la elección del fármaco adecuado, la frecuencia y su método de administración.

Por todo esto, ciertas instituciones han decidido llevar a cabo la creación de protocolos para así mejorar el uso correcto de la sedoanalgesia. Varios estudios, de carácter retrospectivo, comentan que la implementación de estos protocolos previene la diversidad en cuanto a la prescripción, mejora el manejo y disminuye el coste de los fármacos, favoreciendo la comodidad del paciente que se encuentra bajo ventilación mecánica. Según estos estudios, en los cuales se evaluó un protocolo propuesto por el personal de enfermería, se redujeron aspectos importantes como la duración de la estancia y la ventilación mecánica del paciente o la necesidad de recurrir a la traqueostomía.¹⁶ Debido a que la sedoanalgesia implica una serie de complicaciones indeseables a los pacientes, es de suma importancia la implementación de estrategias de manejo de la sedoanalgesia para mejorar la efectividad y seguridad del paciente crítico, según sociedades de expertos y científicos.¹⁴ Para ello, se propone el uso de la sedación a través de protocolos u otras propuestas como: 1) *escalas de evaluación de la sedación-agitación*, manejado por los profesionales de enfermería para así contribuir a reducir estas complicaciones, 2) la *prevención no farmacológica reforzada* que ayuda en la prevención del delirio e incrementa los índices de independencia funcional a nivel motor tras el alta,² y 3) la *sedación ligera*, la *sedación protocolizada*, la interrupción diaria de la sedación (IDS) o la *sedación basada en la disminución de las benzodiazepinas*.¹³

Se recomienda la protocolización del uso de los fármacos correspondientes a la sedoanalgesia, empleando estrategias aprobadas en ensayos clínicos de carácter aleatorio y posteriormente confirmadas en otros estudios, para así lograr reducir los efectos adversos de la sedoanalgesia. Esto ha creado guías clínicas que recoge la evidencia disponible, donde subrayan la necesidad de monitorizar el grado de sedación y dosificar los fármacos a los requerimientos de carácter dinámico de cada paciente.⁷ Estos nuevos protocolos implementados debe incluir las siguientes características:

- Tienen que ser elaborados y consensuado por un equipo multidisciplinar.
- Deben normalizar el empleo de fármacos de sedoanalgeia siguiendo las recomendaciones aportadas por la evidencia científica.
- Deben seguir la estrategia de analgosedación.
- Definición de objetivos de analgesia y sedación con su correspondiente evaluación periódica.
- Inclusión de escalas validadas para la monitorización de los grados de sedación, analgesia y delirio.
- Reajustar las dosis de analgesia y sedación a dosis mínimas.
- Prevenir la infra y sobrededación.
- Estos protocolos pueden incluir estrategias o propuestas como: IDS, sedación dinámica guiada por enfermería, etc.

2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Muchos estudios han demostrado la importancia de implementar un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia en los pacientes ingresados en UCI, con resultados muy positivos que mejoran la calidad en el control de la sedoanalgesia. Se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica durante los años 2006-2018, usando como motores de búsqueda el Google Académico y el “Punto Q”, herramientas que han permitido buscar información en las bases de datos como: Free E-Journals, Elsevier ScienceDirect Journals, Scielo, PubMed Central, BioMed Central, Springer Nature Spanish National Consortium 2018 Collection. La información se ha buscado en lengua española e inglesa usando como palabras clave: sedation, analgesia, protocols, sedación y protocolos de sedoanalgesia, En cuanto a los criterios de inclusión, se incluyeron los artículos basado en el manejo de la sedoanalgesia, en UCI y pacientes críticos adultos. Se excluyeron los trabajos que trataban sobre la sedoanalgesia en UCI pediátricas, en otros servicios o unidades hospitalarias y aquellos que se basaban exclusivamente en una sola patología. Inicialmente, se encontraron 5.697 trabajos de los cuales, tras refinar la búsqueda, quedaron 74 artículos. (**Anexo 2**).

Estar hospitalizado en una UCI significa un factor estresante tanto para el paciente como para su familia. Este estrés se genera no solo por la situación crítica del paciente, sino también por afrontar la situación de los pacientes ingresados. La sedación y analgesia son dos pilares esenciales para el desarrollo del paciente cuando se encuentra con ventilación mecánica o si se encuentra inestable a nivel hemodinámico. Los protocolos tienen que ser desarrollados con la finalidad de mejorar la calidad del trato al paciente, superar los resultados de los pacientes, la efectividad del trato, reducir costos y la diversidad de la práctica clínica. La gestión de la sedación es una parte importante en el cuidado de pacientes críticos y hay escasa comprensión en la forma que las enfermeras toman decisiones relacionadas con la evaluación o la gestión de las necesidades de sedación; por lo que el manejo de la sedación a través de la Valoración de la Enfermería y su control adecuado es importante para una atención de calidad hacia el paciente.

Los pacientes son muy susceptibles ante la carencia de protocolos de actuación y manejo de la sedoanalgesia. Si queremos lograr mejores resultados en cuanto a la recuperación del paciente y menor incidencia de los efectos secundarios, es ne-

cesario cambiar la mentalidad entorno a la administración de sedoanalgesia, ya que supone uno de los pilares más importantes de los cuidados en las UCI. Conseguir una correcta administración y control de la sedoanalgesia reduce el nivel de estrés del paciente, mejorando el manejo de los fármacos, el tratamiento del paciente y su pronóstico.

Una característica primordial es que las dosis de los fármacos se tienen que ajustar a los requerimientos de los pacientes, aplicando la mínima dosis requerida para alcanzar el objetivo que tiene que estar identificado con claridad, establecido al comienzo de la terapia y controlado de forma periódica. Por lo tanto, como las necesidades del paciente no son las mismas para todos e incluso para un mismo paciente durante su evolución en la unidad en el transcurso del día, se tiene que individualizar el tratamiento con relación a las necesidades que solicite el paciente en cada instante. El manejo de los medicamentos sedantes y analgésicos es una práctica que no está libre de complicaciones y pueden suponer un obstáculo en la evolución de los pacientes, ya sea por un manejo incorrecto de la sedoanalgesia o por la escasa experiencia del personal. Por ello, se debe establecer una adecuada monitorización de la sedoanalgesia junto a la implementación de protocolos que aseguran el empleo correcto de los sedantes, previniendo así situaciones de dependencia y tolerancia del paciente hacia los mismos.

La finalidad se tiene que centrar en reducir al máximo las complicaciones relacionadas con el manejo de la sedoanalgesia prolongada, la infrasedación o la sobredosedación, situaciones que surgen por el manejo inadecuado de la sedoanalgesia, de ahí la necesidad de establecer protocolos y estrategias donde, tanto el personal médico como el de enfermería, tienen que estar de acuerdo y adaptarlas a las infraestructuras, los fármacos disponibles y los recursos de que dispone la unidad. Los protocolos tienen que detallar el grado de sedación en cada preciso instante y actividad realizada durante el día, adaptando el nivel de sedación según las circunstancias del paciente. No obstante, se tienen que describir las pautas de modificación y de suspenso de la sedoanalgesia, sin que la implementación del protocolo se olvide de las características propias de cada paciente y la individualización en el control de los fármacos sedantes y analgésicos. La implementación de un protocolo en una unidad de cuidados intensivos tiene que confirmar una monitorización continua que posibili-

te reconocer y arreglar los casos de infrasedación y de sobresedación, ya que el manejo incorrecto de aspectos como la ansiedad del paciente o su nivel de sedación causa situaciones negativas que entorpecen la recuperación del paciente.

Estos hallazgos refuerzan la idea de elaborar un protocolo de sedoanalgesia. La carencia de estos protocolos en las UCI obliga a una rápida intervención, y disponer de los mismos puede aportar soluciones, minimizar las tasas de morbimortalidad en la población afectada y mejorar la calidad de vida.³⁴

A pesar de que existen protocolos o guías clínicas de sedoanalgesia en pacientes críticos, son pocos los estudios llevados a cabo en España acerca de la efectividad de implementarlos en pacientes con ventilación mecánica,^{36, 37} y ninguno en Canarias, de ahí que se proponga este Proyecto de Investigación como Estudio Pílo-to en la Unidad de Vigilancia Intensiva del Hospital Universitario de Canarias (Tenerife). Por otra parte, contribuirá al campo de la Medicina y Enfermería como otra aportación científica más.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Como objetivo general se propone “Evaluar la efectividad de un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia, frente a la práctica estándar, en la UVI del HUC”.

3.2. Objetivos específicos

- Cuantificar el grado de aceptación por parte de Enfermería acerca de la implementación de un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia.
- Determinar, de todos los protocolos propuestos, cuál es el de mayor aceptación por parte de Enfermería (método objeto de estudio).
- Valorar la presencia de síntomas tales como dolor, ansiedad, agitación, delirio, etc., tras la aplicación del protocolo objeto de estudio en los pacientes sin ventilación mecánica.
- Evaluar el grado de satisfacción de los pacientes sometidos al protocolo de sedoanalgesia.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño

Se trata de un ensayo clínico, controlado y randomizado.

4.2. Ámbito de aplicación

El estudio se llevará a cabo en la UVI del HUC durante los meses de octubre del 2018 y marzo de 2019 (6 meses).

4.3. Población y muestra

La población de estudio serán todos los habitantes que ingresen en el Servicio de UVI del HUC, con edades superiores a los 15 años, así como el personal de Enfermería que los atiende.

En cuanto a la muestra de pacientes, inicialmente no podemos establecer una cifra exacta; si bien sabemos que el máximo de ocupación de esta Unidad es de 24 personas y la estancia promedio en la misma de 2-3 semanas, lo que vendría a corresponder a un máximo de 192-288 pacientes. Sin embargo, con relación al personal de enfermería, el Servicio de UVI del HUC cuenta con 5 equipos de 12 enfermeras cada uno, lo que resulta una muestra total de 60 enfermeras.

4.4. Criterios de inclusión/exclusión

4.4.1. Criterios de inclusión

- Pacientes ingresados en la UVI del HUC durante los meses de octubre 2018 - marzo 2019.
- Pacientes que necesiten pauta de sedación y analgesia por su situación actual de salud.
- Pacientes que hayan estado bajo los efectos de la sedoanalgesia, y se encuentren posteriormente conscientes y sin necesidad de ventilación mecánica.
- Pacientes donde se les haya administrado por primera vez sedación en la unidad de UVI.

- Personal de enfermería que trabajen en la UVI del HUC.

4.4.2. *Criterios de exclusión*

- Pacientes ingresados en la UVI del HUC que no precisen de una pauta de sedación y analgesia.
- Pacientes conscientes que no hayan estado bajo los efectos de la sedación y la analgesia durante su estancia en la unidad.
- Pacientes trasladados de otra unidad o servicio donde ya se les haya administrado sedación o hayan estado bajo ventilación mecánica más de 24 horas.
- Pacientes que no estén aptos para responder coherentemente a la entrevista propuesta por el estudio debido a su situación actual de salud (limitación del esfuerzo terapéutico, embarazadas, status epiléptico, reanimados tras una parada cardiorrespiratoria, con enfermedad grave del SNC y/o hipertensión intracraneal, escala Glasgow al ingreso inferior o igual a 8, etc.), barrera idiomática o deterioro cognitivo.

4.5. Variables e instrumentos de medida

Se tendrán en cuenta las siguientes dimensiones:

4.5.1. *Nivel de aprobación por parte del equipo de enfermería de un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia*

Para evaluar este apartado se entregará al equipo de enfermería 2 cuestionarios; el primero consistirá en un listado de protocolos propuestos para que cada enfermero/a seleccione aquel que más le gustaría llevar a cabo (protocolo objeto de estudio) (**Anexo 3**), y el segundo que se entregará al finalizar la implementación del protocolo propuesto, donde se evaluarán aspectos como: nivel de conocimiento por parte del enfermería del protocolo llevado a cabo, dificultades encontradas al usar el mismo, impedimentos detectados para establecerlo, nivel de satisfacción, sugerencias de mejora, etc.

4.5.2. *Historia clínica del paciente*

A través de la historia clínica del paciente se recogerán las siguientes variables:

- Datos demográficos del paciente (edad, sexo, etc.).
- Duración de la ventilación mecánica.
- Duración de la administración de sedación.
- Aparición de efectos secundarios debidos a la administración de sedoanalgesia.
- Aparición de incidencias tales como: extubaciones, reintubaciones, traqueostomías, etc.
- Duración de la estancia en la unidad.
- Mortalidad, si procede.

4.5.3. Grado de sedación del paciente

Hay que destacar que actualmente no existen estudios que determinen que una escala de sedación sea superior a otra. Lo importante en un protocolo para el manejo de la sedación en que se introduzca una escala de medición, independientemente del tipo o clase. Se proponen como instrumentos de medida:

- *Escala Ramsay*. Esta escala divide el nivel de sedación en 6 niveles donde 3 de esos niveles corresponden a niveles de sedación ligera y los otros 3 niveles a una sedación profunda. Su principal inconveniente es que no evalúa correctamente los signos de agitación o sobresedación. (**Anexo 4.1**)
- *Escala de Sedación y Agitación (SAS)*. Es una escala donde el grado 4 significa que el paciente está en calma y es colaborador. Entre los valores 1 y 3 representa el nivel de sedación y, entre los valores 5 y 7, el nivel de agitación. La escala proporciona la posibilidad de evaluar la presencia de agitación en 3 niveles y es sencilla de aprender incluso para el personal de enfermería sin experiencia en el uso de escalas. (**Anexo 4.2**)
- *Escala Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)*. Es una escala que ha sido validada tanto para pacientes bajo ventilación mecánica como los pacientes sin ventilación mecánica. Además, es la única escala que funciona para valorar los cambios de la sedación en el transcurso del tiempo. Es una escala sencilla de manejar y de gran aceptabilidad. La escala está compuesta de 10 categorías en donde se otorga valores positivos a los 4 nive-

les de agitación y 5 valores negativos a los 5 estados de sedación. Es capaz de diferenciar la estimulación física de la verbal y clasifica los niveles del paciente según la intensidad el estímulo realizado. El valor representa a un paciente despierto y tranquilo: el valor +4 representa el nivel máximo de agitación y el valor -5 el nivel máximo de depresión de la conciencia del paciente. Es considerada como la escala que aporta mayor número de descriptores de sedación, agitación y delirio. Además, esta escala se encuentra dentro de la Confusión Assessment Method adaptada al paciente crítico (CAM-ICU), que es una escala capaz de detectar la presencia del delirio. **(Anexo 4.3)**⁹

- *Escala Glasgow (GCS)*. Determina el grado de conciencia del paciente para así poder valorar si la sedación aplicada con el protocolo está siendo correcta, al mantener o no unos niveles adecuados de conciencia del paciente crítico. **(Anexo 4.4)**

4.5.4. Nivel de dolor del paciente y eficacia de la analgesia

Para medir el nivel de dolor del paciente emplearemos 3 instrumentos de medida:

- *Escala Verbal Numérica (EVN)*. Se utilizarán en aquellos pacientes que sean capaces de hablar y que tengan una buena coordinación visual y motora, aspecto que resulta complicado en los pacientes de edad avanzada y bajo los efectos de la sedación. Consiste en una línea de aproximadamente 10 cm que representa el nivel del dolor; en uno de sus extremos aparece la frase “no dolor” y en el extremo opuesto la frase “el peor dolor imaginable”. La distancia, medida en cm, desde el extremo “no dolor” hasta el seleccionado por el paciente, significará el nivel de dolor que el paciente siente. Si el resultado obtenido por la escala es menor de 4 representa un dolor leve o leve-moderado; mientras que, si por el contrario el valor se encuentra entre 4 y 6, significa la presencia de un dolor moderado-grave, y por encima de 6 ya implica un dolor intenso.(9)
- *Escala Visual Analógica (EVA)*. Indicada para aquellos pacientes que no puedan hablar, pero se encuentran conscientes. Esta escala también está

compuesta por una línea de 10 cm donde en uno de los extremos tiene la frase “no dolor” y el extremo contrario la frase “peor dolor imaginable”. Se puede medir tanto por comunicación verbal como no verbal, a través de gestos o escritura. Por lo tanto, es una escala que se adapta con mejor facilidad a las facultades sensoriales y a la coordinación de los pacientes críticos. (**Anexo 4.5**)⁹

- *Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)*. Se emplea para evaluar el dolor en pacientes que no son capaces de comunicarse o que se encuentran bajo los efectos de la sedación profunda. Mide el nivel de dolor del paciente basado en la observación y la valoración de indicadores conductuales y de comportamiento tales como expresión facial, tono muscular, adaptación a la ventilación mecánica, etc. La escala incluye 5 aspectos conductuales: musculatura facial, tranquilidad, tono muscular, respuesta verbal y confortabilidad, con unos valores de puntuación desde 0 (ausencia de dolor) a 10 puntos (máximo dolor). (**Anexo 4.6**)¹¹

4.5.5. Frecuencia de aparición de síntomas de agitación en el paciente

Para la medición del nivel de agitación del paciente crítico recurriremos al uso de la *Escala de Sedación y Agitación (SAS)* y de la *Escala Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)* mencionadas anteriormente.

4.5.6. Frecuencia de aparición de síntomas de delirio en el paciente

Para la evaluación del delirio podemos emplear la *Escala RASS* y la *Escala Confusion Assessment Method adaptada al paciente crítico (CAM-ICU)*. En esta escala se valoran 4 apartados en el paciente: comienzo agudo o curso fluctuante, disminución de la atención, alteraciones cognitivas y alteraciones de la consciencia. Una vez realizada la escala, la suma de la puntuación obtenida nos dirá un diagnóstico positivo o negativo del delirio. El paciente tendrá delirio si consigue una puntuación positiva principalmente en los apartados 1 y 2, además de los apartados 3 y 4. (**Anexo 4.7**)^{11, 38}

4.5.7. Grado de satisfacción del paciente después de los efectos de la sedoanalgesia

Se evaluará a través de un cuestionario de elaboración propia que será entregado a los pacientes que sean capaces de responderlo acorde a su situación actual de salud y sus capacidades funcionales, previa validación del mismo. Este cuestionario evaluará su experiencia en la unidad y el grado de satisfacción con relación al protocolo que les fue implementado. También se entregará el cuestionario a los pacientes bajo la práctica estándar, cara a comprobar la diferencia existente entre ambas técnicas. El cuestionario abarcará preguntas acerca de la presencia de signos como el dolor, malestar, agitación, entre otros aspectos (**Anexo 5**).

4.6. Recogida de datos

4.6.1. Fase 1

En primer lugar, solicitaremos permisos a la Dirección/Supervisor de la UVI del HUC y al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del HUC para llevar a cabo este estudio (**Anexo 6**). El hecho de implementar un protocolo de sedoanalgesia en personas no pondrá en riesgo su situación actual de salud, debido a que ya se han realizado ensayos anteriores con muy buenos resultados, siendo además el objetivo principal de este Proyecto de Investigación.

Una vez conseguidos los permisos, procederemos a trasladarnos a la UVI del HUC para explicarle al personal de enfermería del servicio este estudio. Comentaremos en qué consiste el protocolo para el manejo de la sedoanalgesia y cuáles son nuestros objetivos cara a implementarlo, así como intentaremos que tomen conciencia acerca de la mejoría que supondría para la salud del paciente (**Anexo 7**). Dejaremos claro que nuestra intención no es inducir el pensamiento de que su metodología de trabajo no es la correcta, sino todo lo contrario, ya que el protocolo serviría para mejorarla y por ende el cuidado del paciente. Tras haber animado al equipo de enfermería a participar en este estudio, se les hará entrega de un consentimiento informado para que lo firmen, así como un listado con algunos de los protocolos más usados para el manejo de la sedoanalgesia, acompañados de una breve descripción, para que escojan aquel que quieran implementar (**Anexo 3**).

4.6.2. Fase 2

Desde el instante en que se haya escogido un protocolo, se escogerá de forma aleatoria un grupo de pacientes ingresados en la unidad que serán sometidos al mismo (grupo estudio), mientras que el resto seguirán con la práctica estándar de la unidad (grupo control). Se informará a los pacientes que se encuentren conscientes y que cumplan con los criterios de inclusión, y se les pedirá su participación desinteresada a través de un consentimiento informado que deberán firmar. En el caso que el paciente no pueda decidir por sí mismo, se informará a la familia o persona autorizada en la toma de decisiones, entregándoles el consentimiento informado a los mismos (**Anexo 8**).

4.6.3. Fase 3

Por último, se pedirá la opinión tanto a los pacientes que hayan estado bajo la implementación del protocolo para el manejo de la sedoanalgesia, como aquellos pacientes que continuaron con la práctica estándar (**Anexo 9**). Para ello, se les entregará un cuestionario con preguntas relacionadas con su experiencia y grado de satisfacción (**Anexo 5**).

Al mismo tiempo, al equipo de enfermería se les preguntará por sus conocimientos acerca de los protocolos y manejo de la sedoanalgesia, así como su grado de satisfacción tras su implementación (**Anexo 10**).

4.7. Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se llevará a cabo a través del paquete para Ciencias Sociales (SPSS) v. 22. Las variables cualitativas se expresarán en función de las frecuencias absolutas y relativas, y las cuantitativas mediante la media, desviación estándar típica, mediana, mínimo, máximo y rango intercuartílico.

Para establecer la relación existente entre las variables se usará la prueba t de student (datos paramétricos), Ji Cuadrado (χ^2) o prueba exacta de Fisher (datos categóricos), mientras que para relacionar las escalas de valoración de la sedación se usará el coeficiente de Spearman. La razón de nomios y respectivos intervalos de confianza del 95% también serán calculados.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Con relación a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, tanto los datos pertenecientes a los pacientes como al personal de enfermería participante, serán tratados asegurando con total seguridad la confidencialidad conforme a esta ley. Debido a esto, ni en las bases ni en los propios cuestionarios se añadirán datos que aporten información en cuanto a la identificación de los sujetos que forman parte de la muestra de estudio.

Por otra parte, los datos obtenidos en este estudio sólo se utilizarán para el mismo, quedando prohibido su uso con otras finalidades.

6. CRONOGRAMA

Ver Anexo 11.

7. LOGÍSTICA

Los recursos humanos y materiales, así como los gastos predecibles para este Proyecto de Investigación se expresan en la siguiente *Tabla 7.1.*

<i>Tabla 7.1. Presupuesto asignado al Proyecto de Investigación</i>	
MATERIAL	COSTOS
Recursos humanos	
Equipo de medicina	0 €
Equipo de enfermería	0 €
Equipo de auxiliares	0 €
Investigador	0 €
Recursos materiales	
Papelería:	
• Folios	60 €
• Tinta para la impresora	400 €
• Bolígrafos	50 €
• Sobres	40 €
Ordenador	900 €
Proyector	1000 €
Impresora	220 €
Alquiler del despacho	650 €
Transporte:	
• Gasolina	350 €
• Medios de transporte público	150 €
Gastos telefónicos	250 €
Refrigerios	600 €
Total	4670 €

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Estébanez Montiel, M.B.; Alonso Fernández, M.Á.; Sandiunmenge, A.; Jiménez Martín, M.J.; y Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. Sedación prolongada en unidades de cuidados intensivos. *Medicina Intensiva*, 2008, [Consultado 8 Enero 2018], vol. 32, nº Supl 1, p. 19-30. Disponible en: <http://docshare01.docshare.tips/files/11821/118215601.pdf>
2. Navarro Vera, Noskar; Alegría Vargas, Leyla; Carvajal Núñez, Camila. Manejo de la sedación en UCI: ¿Una práctica avanzada de enfermería?. *Publicación oficial de la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva*, 2013, [Consultado 8 Enero 2018], vol. 28, no 4, p. 200-205. Disponible en: <http://www.medicina-intensiva.cl/revistaweb/revistab/2013-3/files/assets/downloads/publication.pdf#page=21>
3. Feeley, Kathy; Gardner, Anne. Sedation and analgesia management for mechanically ventilated adults: Literature review, case study and recommendations for practice. *Australian Critical Care*, 2006, [Consultado 8 Enero 2018], vol. 19, nº 2, p. 73-77. Disponible en: https://ac-els-cdn-com.accedys2.bbtk.ull.es/S1036731406800123/1-s2.0-S1036731406800123-main.pdf?_tid=fdbb743e-01c6-11e8-8922-00000aab0f6b&acdnat=1516881661_d04d49afe59eed88f0945e1a1e81c383
4. Godoy Miketta, Abel. Protocolo de sedación y analgesia "SEDACI-HCAM". Hospital Carlos Andrade Marin. Servicio de Cuidados Intensivos. 2013, [Consultado 8 Enero 2018], vol. 1.1, p. 1-31. Disponible en: <https://docs.google.com/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWFpbmxb21pdGVkZWluZmVjdG9sb2dpYXxneDoyZGNhZTgxYWQyOThjYTE5>
5. Ramos Delgado, I.; Samsó Sabé, E. Analgesia y sedación del paciente crítico en ventilación mecánica. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación*, 2007, [Consultado 8 Enero 2018], vol. 54, p. 302-312. Disponible en: <https://www.sedar.es/images/stories/documentos/fondosredar/volumen54/n5/fc.pdf>
6. Lovesio, Carlos; Mécoli, Hugo. Analgesia, sedación y relajación en el paciente crítico. *Medicina Intensiva*, Editorial El Ateneo, Buenos Aires, 2001. [Consultado 8 Enero 2018]. Disponible en: <http://files.urgenciasmedicas.webnode.es/200000071-1d5a61e5cd/Analgesi,%20sedación%20y%20relajación%20en%20el%20paciente%20crítico.pdf>
7. Tobar A., Eduardo; et al. Sedación guiada por protocolo versus manejo convencional en pacientes críticos en ventilación mecánica. *Revista médica de Chile*, 2008, [Consultado 9

- Enero 2018], vol. 136, nº 6, p. 711-718. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872008000600004
8. LebherzEichinger, D.; Tudor, Bianca; G. Krenn, Claus; A. Roth, George and Seemann, Rudolf. Impact of different sedation protocols and perioperative procedures on patients admitted to the intensive care unit after maxillofacial tumor surgery of the lower jaw: A retrospective study. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 2016, [Consultado 9 Enero 2018], vol. 44, nº 4, p. 506-511. Disponible en: https://ac-els-cdn-com.accedys2.bbtk.ull.es/S1010518216000044/1-s2.0-S1010518216000044-main.pdf?_tid=d27d2af2-01c0-11e8-aa1b-00000aab0f27&acdnat=1516879011_9c3281f043d6dbaea7f132d70a7295c9
 9. FradeMera, Maria Jesus. Analgesedación segura en el paciente crítico con ventilación mecánica, un trabajo de equipo. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 2016, [Consultado 9 Enero 2018], p. 1-370. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/40280/1/T38048.pdf>
 10. Gurudatt C L. Sedation in intensive care unit patients: Assessment and awareness. *Indian J Anaesth [serial online]* 2011 [Consultado 11 Enero 2018]; vol. 55, p. 553-555. Disponible en: <http://www.ijaweb.org/article.asp?issn=0019-5049;year=2011;volume=55;issue=6;spage=553;epage=555;aulast=Gurudatt>
 11. Carrilero López, Carmen; et al. Desarrollo e implementación de un protocolo de sedación, analgesia y control de delirio en UCI. Complejo Hospitalario Universitario Albacete, 2014, [Consultado 12 Enero 2018], p. 1-62. Disponible en: http://www.chospab.es/enfermeria/RNAO/guias/protocolo_sedacion_analgesia_y_control_del_delirio_uci.pdf
 12. Vera Benavides, Luis; Kraemer Gómez, Patricia. Efectividad de Protocolos Sedoanalgesia para Pacientes Adultos en UCI. Una revisión de evidencia científica. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales, 2008. [Consultado 12 Enero 2018]. Serie de cuadernos de redes nº 22, p. 1-33. Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/03/22.pdf>
 13. B. Patel, Shruti; P. Kress, John. Sedation and analgesia in the mechanically ventilated patient. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 2012, [Consultado 12 Enero 2018], vol. 185, nº 5, p. 486-497. Disponible en: <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.201102-0273CI>
 14. Sandiumenge, A.; et al. Impact of harmful use of alcohol on the sedation of critical patients on mechanical ventilation: A multicentre prospective, observational study in 8 Spanish intensive care units. *Medicina Intensiva (English Edition)*, 2016, [Consultado 12 Enero 2018],

- vol. 40, nº 4, p. 230-237. Disponible en: https://ac-els-cdn-com.accedys2.bbtck.ull.es/S2173572716300133/1-s2.0-S2173572716300133-main.pdf?_tid=e22e1262-fa0a-11e7-a3f6-00000aab0f27&acdnat=1516031211_b65dfc8d8b0250fa4b86ac56e56ac327
15. Vincent, Jean-Louis; et al. Comfort and patient-centred care without excessive sedation: the eCASH concept. *Intensive care medicine*, 2016, [Consultado 12 Enero 2018], vol. 42, nº 6, p. 962-971. Disponible en: <https://link-springer-com.accedys2.bbtck.ull.es/article/10.1007%2Fs00134-016-4297-4>
 16. MacLaren, Robert; M. Plamondon, Johanna.; B. Ramsay, Kirk; M. Rocker, Graeme; D. Patrick, Ward; and I. Hall, Richard. A Prospective Evaluation of Empiric versus Protocol-Based Sedation and Analgesia. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*, 2000, [Consultado 13 Enero 2018], vol. 20, nº 6, p. 662-672. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com.accedys2.bbtck.ull.es/doi/10.1592/phco.20.7.662.35172/epdf>
 17. Mansouri, Parisa, et al. Implementation of a protocol for integrated management of pain, agitation, and delirium can improve clinical outcomes in the intensive care unit: a randomized clinical trial. *Journal of critical care*, 2013, [Consultado 16 Enero 2018], vol. 28, nº 6, p. 918-922. Disponible en: https://ac-els-cdn-com.accedys2.bbtck.ull.es/S0883944113001949/1-s2.0-S0883944113001949-main.pdf?_tid=607aaade-fb02-11e7-80cd-00000aacb35f&acdnat=1516137517_e95ee70f032c5c29f2b50e2ed2a40ca6
 18. J. Roberts, Derek; Haroon, Babar; I. Hall, Richard. Sedation for critically ill or injured adults in the intensive care unit. *Drugs*, 2012, [Consultado 16 Enero 2018], vol. 72, nº 14, p. 1881-1916. Disponible en: <https://link-springer-com.accedys2.bbtck.ull.es/article/10.2165/11636220-000000000-00000>
 19. Payen Jean-Francois, et al. Current practices in sedation and analgesia for mechanically ventilated critically ill patients. A prospective multicenter patient-based study. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 2007, [Consultado 16 Enero 2018], vol. 106, nº 4, p. 687-695. Disponible en: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1922741&resultclick=1>
 20. D. GIRARD, Timothy et al. Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 2008, [Consultado 16 Enero 2018], vol. 371, nº 9607, p. 126-134. Disponible en: <https://ac-els-cdn-com.accedys2.bbtck.ull.es/S0140673608601051/1-s2.0-S0140673608601051->

main.pdf?_tid=3e8b4e04-0207-11e8-a531-00000aab0f6b&acdnat=1516909257_360304664676413358b1a88f8284cdb7

21. A. Smith, Michael; Hibino, Maho; A. Falcione, Bonnie; M. Eichinger, Katherine; Patel, Ravi; and M. Empey, Kerry. Immunosuppressive aspects of analgesics and sedatives used in mechanically ventilated patients: an underappreciated risk factor for the development of ventilator-associated pneumonia in critically ill patients. *Annals of Pharmacotherapy*, 2014, [Consultado 17 Enero 2018], vol. 48, nº 1, p. 77-85. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/accedys2.bbtck.ull.es/doi/pdf/10.1177/1060028013510698>
22. Y. Shehabi; R. Bellomo; S. Kadiman. Early Goal-directed Sedation in Mechanically Ventilated Patients. En *Annual Update in Intensive Care and Emergency Medicine 2014*. Springer International Publishing, 2014. [Consultado 17 Enero 2018], p. 651-661. Disponible en: https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-319-03746-2_48
23. Bugedo, Guillermo, et al. The implementation of an analgesia-based sedation protocol reduced deep sedation and proved to be safe and feasible in patients on mechanical ventilation. *Revista Brasileira de terapia intensiva*, 2013, [Consultado 17 Enero 2018], vol. 25, nº 3, p. 188-196. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/accedys2.bbtck.ull.es/pmc/articles/PMC4031854/>
24. Manias, Elizabeth; Ho, Ngan; Kusljic, Snezana. Trajectory of sedation assessment and sedative use in intubated and ventilated patients in intensive care: A clinical audit. *Collegian*, 2016, [Consultado 17 Enero 2018], vol. 23, nº 3, p. 275-284. Disponible en: https://ac-els-cdn-com.accedys2.bbtck.ull.es/S1322769615000517/1-s2.0-S1322769615000517-main.pdf?_tid=09ee1286-01c0-11e8-b262-00000aacb362&acdnat=1516878675_dcf7da41ee21a961076c5af20a2c710f
25. Baron, Ralf; *et al.* Evidence and consensus based guideline for the management of delirium, analgesia, and sedation in intensive care medicine. Revision 2015 (DAS-Guideline 2015) short version. *GMS German Medical Science*, 2015, [Consultado 19 Enero 2018], vol. 13. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/accedys2.bbtck.ull.es/pmc/articles/PMC4645746/>
26. Andrew. C., Faust; Pearl, Rajan; Lyndsay A., Sheperd; A. Alvarez, Carlos; McCorstin, Phyllis; and L. Doebele, Rebecca. Impact of an Analgesia-Based Sedation Protocol on Mechanically Ventilated Patients in a Medical Intensive Care Unit. *Anesthesia and analgesia*, 2016, [Consultado 19 Enero 2018], vol. 123, nº 4, p. 903-909. Disponible en: <http://europepmc.org/articles/pmc5237378>

27. Birinder S., Paul; Gunchan, Paul. Sedation in neurological intensive care unit. *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2013, [Consultado 19 Enero 2018], vol. 16, nº 2, p. 194. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3724073/>
28. Reschreiter, Henrik; Maiden, Matt; Kapila, Atul. Sedation practice in the intensive care unit: a UK national survey. *Critical Care*, 2008, [Consultado 19 Enero 2018], vol. 12, nº 6, p. R152. Disponible en: [https://ccforum-biomedcentral-com.accedys2.bbt.ull.es/articles/10.1186/cc7141](https://ccforum.biomedcentral.com/accedys2.bbt.ull.es/articles/10.1186/cc7141)
29. Sociedad Argentina de Terapia Intensiva. Sedación y Analgesia en el Paciente Crítico. Capítulo de Enfermería Crítica. [Consultado 19 Enero 2018], p. 1-8. Disponible en: <http://www.sati.org.ar/documents/Enfermeria/farmacos/Sedacion%20y%20analgesia%20C ECSATI.pdf>
30. Kimiko Sakata, Rioko. Analgesia y Sedación en Unidad de Cuidados intensivos. *Rev Bras Anesthesiol*, 2010, [Consultado 20 Enero 2018], vol. 60, nº 6, p. 360-365. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942010000600012&script=sci_arttext&lng=es
31. C. Reade, Michael; Finfer, Simon. Sedation and delirium in the intensive care unit. *New England Journal of Medicine*, 2014, [Consultado 20 Enero 2018], vol. 370, nº 5, p. 444-454. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1208705>
32. Regueira, Tomás. CONSIDERACIONES FARMACOLÓGICAS GENERALES Y PARTICULARES EN CUIDADOS INTENSIVOS. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 2016, [Consultado 20 Enero 2018], vol. 27, nº 5, p. 636-645. Disponible en: https://ac.els-cdn.com/S071686401630089X/1-s2.0-S071686401630089X-main.pdf?_tid=fcfb4a7e-02c5-11e8-9409-00000aab0f01&acdnat=1516991181_4d4ed2b345a905b854b109cf1255b06f
33. Pontificia Universidad Católica de Chile. Sedación basada en analgesia. 2014. [Consultado 21 Enero 2018]. Estudio FONIS SA05I20091 [1, 2]. Disponible en: <http://terapiaventilatoria.uc.cl/Articulos/sedacion-basada-en-analgesia>
34. Jiménez Palacios, Olga Juliana; Godoy Montaña, Diana Lucero; y Duarte Rueda, Adriana. Protocolo de enfermería para el manejo de la sedoanalgesia guiada por metas en pacientes de la unidad de cuidados intensivos adulto de la Clínica Universidad de la Sabana. BS thesis. Universidad de La Sabana, 2014, [Consultado 21 Enero 2018], p. 1-83. Disponible en: <https://intellectum.unisabana.edu.co/handle/10818/11547>
35. Fuentes González, Nieves; Giraldo Díaz, Mabel; Muñoz Acuña, Doraly; Vargas Rodríguez, Leidy. Guía de práctica clínica en enfermería para el manejo de sedo-analgesia en pacien-

- te crítico hospitalizado en la unidad de cuidados intensivos adulto de la clínica Medilaser sede Tunja. 2014. [Consultado 23 Enero 2018]. Tesis de Licenciatura. Universidad de La Sabana. Disponible en: <https://intellectum.unisabana.edu.co/bitstream/handle/10818/11564/Nieves%20Fuentes%20Gonzalez%20%28tesis%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
36. García Vázquez, María Lourdes. Protocolo de sedación en UCI. Hospital Reina Sofía. [Consultado 24 Enero 2018], Disponible en: http://congreso enfermeria.es/libros/2013/salas/sala4/p_518.pdf
37. Servicio de Anestesiología y Reanimación. Protocolo de sedación en unidades de críticos para pacientes con ventilación mecánica. Hospital de Basurt. 2009, [Consultado 24 Enero 2018], p. 1-7. Disponible en: <http://www.anestesiario.org/WP/uploads/2010/02/Sedacion-REA.pdf>
38. Paredes, Fernando; Universidad Central de Ecuador. Agitación y Delirio. Neurología Crítica. 2009. [Consultado 26 Enero 2018]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/neurologiacritica/sedacion-1/agitacion>
39. Celis-Rodríguez, E.; Besso, J.; Birchenall, C.; De la Cal, M. A.; Carrillo, R.; Castorena, G.; et al. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedo-analgésia en el paciente adulto críticamente enfermo. Medicina intensiva, 2007, [Consultado 30 Abril 2018], vol. 31, nº 8, p. 428-471. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912007000800003&lng=en&nrm=iso&tlng=es

ANEXOS

Anexo 1. Lista de fármacos sedantes y analgésicos comúnmente usados

FÁRMACO	PRINCIPIO ACTIVO
SEDANTES	
Benzodiacepinas	Midazolam Lorazepam Diazepam
Propofol Fospropofol	
AGONISTAS DE LOS RECEPTORES α_2 ADRENÉRGICOS	
	Dexmedetomidina Clonidina
OTROS FÁRMACOS	
Barbitúricos	Tiopental Fenobarbital
Anticonvulsivantes	Etomidato
ANALGÉSICOS OPIÁCEOS	
Agonistas	Morfina Hidromorfona Fentanilo Sulfentanilo Remifentanilo Alfentanilo Meperidina Congéneres de la metadona
Agonistas-Antagonistas	Pentazocina Nalbufina Buprenorfina
Antagonistas	Naloxona Naltrexona
OTROS ANALGÉSICOS	
Analgésicos no narcóticos	Ketamina
AINES	
AGENTES VOLÁTILES INHALADOS	
	Desflurano Isoflurano Sevoflurano

Anexo 2. Manejo de sedoanalgesia. Implementación de un protocolo (revisión bibliográfica).

TÍTULO	AÑO	LUGAR (PAÍS)	AUTOR(ES)	DISEÑO DE ESTUDIO	OBJETIVO(S)	RESUMEN	CONCLUSIONES MÁS RELEVANTES
Sedation and analgesia management for mechanically ventilated adults: literature review, case study and recommendations for practice.	2006	Melbourne (Australia)	Feeley, K. y Gardner, A.	Revisión bibliográfica	Optimizar la administración de sedación y analgesia mediante un enfoque multifactorial, de colaboración y compasivo.	<p>La calidad del tratamiento de la sedación en pacientes ventilados mecánicamente ha sido motivo de preocupación en los últimos años.</p> <p>Este documento resume la literatura científica sobre los principios de la sedación óptima, discute las consecuencias de la sobre sedación y subestimación, destaca la importancia del manejo adecuado del dolor y presenta un estudio de un caso que utiliza los resultados de una auditoría de 48 adultos bajo VMI.³</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El uso de estos protocolos posibilita una herramienta de gestión empírica que ayudará al personal de enfermería a proporcionar una analgesia y ansiólisis adecuada. • Se asegurará un enfoque proactivo en lugar de reactivo en la gestión de la sedación.

<p>Current Practices in Sedation and Analgesia for Mechanically Ventilated Critically Ill Patients: A Prospective Multicenter Patient-based Study.</p>	<p>2007</p>	<p>Francia y Luxemburgo</p>	<p>Payen, J.F.; Chanques, G.; Mantz, J.; Hercule, C.; Auriant, I. <i>et al.</i></p>	<p>Estudio prospectivo, observacional y multicéntrico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Describir la evaluación del dolor y la sedación durante la primera semana de estancia en la UCI. • Determinar el tratamiento de los procedimientos dolorosos. • Señalar si las dosis diarias de medicamentos se ajustaron a los requisitos del paciente. 	<p>A los pacientes ingresados en UCI y bajo ventilación mecánica, se les administra medicación analgésica y sedante con consecuencias negativas como el incremento de la estancia en la unidad o de la ventilación mecánica. Para corregirlo, se sugiere la inclusión de protocolos para el control de la sedoanalgesia.¹⁹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El estudio aplicó un protocolo para el control del dolor y la sedación en 16 de los 44 sitios, y 23 lugares desarrollaron una educación dirigida al tratamiento de la sedación y dolor en la UCI. • No se hallaron diferencias significativas entre los 16 sitios con protocolos, frente a los 28 lugares sin protocolo en apartados como número de personal, número de camas, etc. Por último, en los sitios donde se aplicó el protocolo se administró menos dosis de sedoanalgesia. • Los esfuerzos tienen que enfocarse en desarrollar protocolos para las UCIs para así conseguir un uso adecuado de escalas para la sedación y el dolor, mejorar su tratamiento y asegurar un empleo correcto de sedoanalgesia.
--	-------------	-----------------------------	---	--	--	---	---

<p>Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedo-analgésia en el paciente adulto críticamente enfermo</p>	<p>2007</p>	<p>Bogotá (Colombia)</p>	<p>Celis-Rodríguez, E. Besso, J. Birchenall, C. De la Cal, M.Á. Carrillo, R. Castorena, G. Ceraso, D. Dueñas, C. Gil, F. Jiménez, E. Meza, J.C. Muñoz, M. Pacheco, C. Pálizas, F. Pinilla, D. Raffán, F. Raimondi, N. Rubiano, S. Suárez, M. Ugarte, S.</p>	<p>Guía de Práctica Clínica</p>	<p>Proporcionar recomendaciones para el uso de la sedación y el manejo del dolor, en pacientes adultos que ingresan a las UCI, con o sin intubación traqueal (IT) y asistencia ventilatoria, y/o con algunas patologías o condiciones específicas.</p>	<p>La sedoanalgesia es una parte fundamental del manejo de los pacientes críticos en UCI. La finalidad de estas intervenciones son posibilitar un grado máximo de comodidad y seguridad en el paciente a través de la disminución de la ansiedad, la desorientación y el incremento en la calidad del sueño y del control del dolor. De esta manera se consigue una menor interferencia en los cuidados de enfermería.³⁹</p>	<p>Los pacientes críticos ingresados en UCI tienen elevadas posibilidades de presentar agitación, ansiedad, delirio, combatividad o síndromes de abstinencia causada por la privación, entre otros. Es prioritario diagnosticar estas manifestaciones clínicas con la mayor efectividad posible para lograr un correcto manejo.</p>
---	-------------	--------------------------	---	---------------------------------	--	---	---

<p>Efectividad de protocolos de sedoanalgesia para pacientes adultos en UCI</p>	<p>2008</p>	<p>Chile</p>	<p>Vera Benavides, L.; Kraemer Gómez, P. y Muñoz Miranda, J.C.</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>Recopilar y analizar la información disponible acerca de la efectividad de los protocolos de sedoanalgesia en pacientes críticos adultos en función de los siguientes resultados: prolongación de estadía de los pacientes en UCI y número de días de conexión a la ventilación mecánica.</p>	<p>Una infra o sobredosis puede tener efectos negativos en los pacientes críticos, especialmente con ventilación mecánica. Además, los niveles de sedación son difíciles de evaluar. Aún no ha habido consenso entre los profesionales especialistas acerca del régimen óptimo de sedoanalgesia en este tipo de pacientes, y existen escasos ensayos clínicos bien diseñados relacionados con el tema.¹²</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El manejo de una adecuada sedoanalgesia en el cuidado del paciente crítico bajo VMI es fundamental en la calidad y seguridad de los cuidados críticos. • Se debe utilizar una guía o protocolo para evaluar la sedación del paciente de forma regular, recurriendo para ello a escalas de medición validadas, de modo que pueda realizarse de forma diaria los ajustes de dosis necesarios para evitar la infra o sobredosis. • También se recomienda la interrupción diaria de la sedación.
---	-------------	--------------	--	-------------------------------	--	---	--

<p>Sedación guiada por protocolo versus manejo convencional en pacientes críticos en ventilación mecánica.</p>	<p>2008</p>	<p>Chile</p>	<p>Tobar A., E.; Lanas M., A.; Pino P., S.; Aspée L, P.; Rivas V., S.; Prat R., D.; Asenjo B., R. y Castro O., J.</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto</p>	<p>Comparar la estrategia de administración de sedación y analgesia de manera protocolizada frente a la práctica habitual, usando para ello un protocolo de desarrollo local con activa participación de enfermería, y aplicado en una población de pacientes con periodos de VM superiores a 48 h.</p>	<p>Los sedantes y los analgésicos proporcionan comodidad y permiten un soporte respiratorio adecuado para pacientes críticamente enfermos bajo ventilación mecánica (VM). No obstante, un uso incorrecto puede aumentar la duración de la misma; debido a esto, las guías clínicas sugieren la implementación de protocolos, si bien esto rara vez sucede en la práctica clínica.⁷</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La implementación de un protocolo de sedación manejado por el equipo de enfermería mejoró la calidad de la sedación y disminuyó las dosis de los fármacos (midazolam), en pacientes bajo VMI.
---	-------------	--------------	---	--	---	---	---

Sedation practice in the intensive care unit: a UK national survey	2008	Reino Unido	Reschreiter, H.; Maiden, M. y Kapila, A.	Encuesta	Evaluar la práctica de sedación en la UCI del Reino Unido, concretamente la administración diaria de sedación, las pautas de sedación por escrito, las herramientas de puntuación de la sedación y la elección de los agentes.	Las encuestas de sedación en una variedad de países han demostrado diferentes prácticas en el tratamiento de la misma. La última encuesta realiza en Reino Unido se publicó en el año 2000, antes de que se publicara el concepto de la sedación diaria. Se desconoce la tasa de implementación de las pautas actuales de sedación en las UCI del Reino Unido, por lo que esta encuesta nacional se llevó a cabo para evaluar el impacto de los ensayos publicados y las directrices sobre la práctica de sedación en la UCI desde el año 2000. ²⁸	<ul style="list-style-type: none"> • Un número creciente de UCI del Reino Unido utiliza una guía de sedación y una herramienta de puntuación de la sedación. • La escala de sedación más empleada es la Escala Ramsey. • La mayoría de las UCI recurren al método de la interrupción de la sedación. Su implementación se compara favorablemente con la identificada en otras encuestas internacionales acerca de la sedación. • La elección del agente sedante es bastante variable y difiere de otros países. La elección del agente sedante se decide más por la duración de la acción del fármaco que por su costo. • Los BNM se utilizan con poca frecuencia fuera de las UCI neurológicas.
--	------	-------------	--	----------	--	---	---

<p>Analgesia y sedación en unidad de cuidados intensivos</p>	<p>2010</p>	<p>Brasil</p>	<p>Kimiko Sakata, R.</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>Realizar una revisión sobre analgesia y sedación en UCI.</p>	<p>A pesar de que existen pautas y estudios publicados acerca de la aplicación de protocolos para el manejo de la sedoanalgesia, su incorporación a la rutina de las unidades puede transcurrir de forma lenta. Alrededor de un 50% de los profesionales aceptan los protocolos de sedoanalgesia y su elección depende de la UCI.</p> <p>Destaca que los protocolos proporcionan unos niveles de sedación correctos.³⁰</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alrededor de un 50% de los profesionales usan protocolos para el manejo de la sedoanalgesia, y su elección varía de acuerdo al tipo de UCI. • Los protocolos promueven una sedación más adecuada, menos dolor, disminución de la variación y cantidad de fármacos entre los pacientes, como también del tiempo bajo VMI y de la estancia en UCI. • También se recomienda realizar el método de una interrupción diaria de la sedación.
--	-------------	---------------	--------------------------	-------------------------------	---	---	--

<p>Sedation in intensive care unit patients: Assessment and awareness.</p>	<p>2011</p>	<p>India</p>	<p>Gurudatt, C.L.</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>Evaluar y concienciar el uso de la sedación en UCI.</p>	<p>Los pacientes en UCI con ventilación mecánica requieren sedación y analgesia para poder tolerarla. Sin embargo, proporcionar a los pacientes un nivel óptimo de sedación es complicado. Es muy importante optimizar la sedación y la analgesia para estos pacientes con ventilación mecánica. El papel de enfermería es crucial en este aspecto para evaluar el nivel de sedación.¹⁰</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los protocolos basados en la sedación deberían de estandarizarse en cada unidad de cuidados críticos. • Cada persona que forma parte del personal de la UCI tiene que conocer el protocolo que se emplea. • Se recomienda usar el sistema de puntuación simple NICS, fácil de manejar entre el personal médico y de enfermería.
---	-------------	--------------	-----------------------	-------------------------------	--	--	---

Sedation for Critically Ill or Injured Adults in the Intensive Care Unit	2012	Canadá	Roberts, D.J.; Haroon, B. y Hall I., R.	Revisión descriptiva, estructurada y sistemática	Revisar la literatura relacionada con el uso de agentes sedantes en la UCI	<p>La primera parte de este artículo presenta una descripción narrativa del paradigma cambiante en las prácticas de sedación de la UCI, las indicaciones para la sedación ininterrumpida o prolongada en la UCI, así como la farmacología de los agentes sedantes.</p> <p>La segunda parte lleva a cabo una revisión estructurada y sistemática de las evidencias disponibles asociada con el uso de agentes sedantes alternativos en adultos gravemente enfermos o lesionados.¹⁸</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Muchos pacientes críticos ingresados en la UCI precisan de sedación en algún momento durante su estancia. Sin embargo, la evidencia reciente refiere que el uso de la sedación debe ser limitado y que los pacientes pasen a un estado de vigilia tan pronto como sea posible. • El conocimiento de los factores que influyen en el efecto del fármaco en pacientes críticamente enfermos o lesionados, los efectos adversos asociados con la sedación prolongada o ininterrumpida, y la farmacodinamia y farmacocinética del fármaco individual permitirá al profesional adaptar el régimen de sedación para cumplir objetivos establecidos y alcanzar un grado adecuado de la misma.
--	------	--------	---	--	--	--	---

<p>The implementation of an analgesia-based sedation protocol reduced deep sedation and proved to be safe and feasible in patients on mechanical ventilation</p>	<p>2013</p>	<p>Chile</p>	<p>Bugedo, G.; Tobar, E.; Aguirre, M.; Gonzalez, H.; Godoy, J.; Teresa Lira, M.; Lora, P.; Encalada, E.; Hernandez, A.; Tomicic, V.; Castro, J.; Jara, J.; Andresen, M. y Ugarte, H.</p>	<p>Estudio prospectivo, de dos fases (antes-después), no aleatorizado, multicéntrico</p>	<p>Implementar y evaluar un protocolo de sedación basado en la analgesia, dirigido a la enfermera y por la enfermera, y utilizado para tratar pacientes críticamente enfermos que reciben ventilación mecánica.</p>	<p>A pesar de que usar protocolos para el manejo de la sedación ha demostrado que reduce la ventilación mecánica o la estancia del paciente en la UCI, existe diversidad de opiniones respecto al manejo de la sedación en las UCI de todo el mundo. Este estudio propone el uso de un protocolo de sedación enfocado en la analgesia y controlado por el equipo de enfermería.²³</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se diseñó e implementó un protocolo para el manejo de la sedación basado en la analgesia, dirigido a un objetivo ya establecido y llevado a cabo por enfermeras en un estudio multicéntrico único a nivel nacional. • A pesar del hecho de que no hubo mejoría en los resultados principales, se observó que el protocolo era bastante seguro y factible. • Además, mostró períodos minimizados en la sedación profunda sin incremento de la agitación. Este puede ser un primer paso en una iniciativa de seguridad del paciente para la sedación de pacientes bajo VMI en Chile.
--	-------------	--------------	--	--	---	--	--

<p>Implementation of a protocol for integrated management of pain, agitation, and delirium can improve clinical outcomes in the intensive care unit: A randomized clinical trial</p>	<p>2013</p>	<p>Irán</p>	<p>Mansouri,P.; Javadvpour, S.;Zand, F.; Ghodsbin, F.; Sabetian, G.; MasjediM. y Reza T., H.</p>	<p>Ensayo clínico prospectivo aleatorizado, de grupos paralelos</p>	<p>Diseñar y utilizar un protocolo para la evaluación sistemática y el manejo de la PAD por parte de las enfermeras cara a mejorar los resultados de la UCI.</p>	<p>Un diagnóstico y tratamiento inadecuado del dolor, la agitación y el delirio (PAD) en entornos de cuidados intensivos, producen resultados deficientes en los pacientes. El ensayo aleatorizado actual proporcionó una evidencia acerca de la reducción sustancial en la duración de la necesidad de soporte ventilatorio, la duración de la estancia en la UCI y las tasas de mortalidad en pacientes ingresados en la UCI, a través del manejo de la PAD dirigido por protocolo. 17</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El ensayo aleatorizado facilitó una evidencia acerca de la disminución importante en la duración de la ventilación mecánica, la duración de la estancia en la UCI y las tasas de mortalidad en pacientes ingresados en la UCI, a través del uso del protocolo controlado por el PAD.
--	-------------	-------------	--	---	--	--	--

<p>Manejo de la sedación en UCI: ¿Una práctica avanzada de enfermería?</p>	<p>2013</p>	<p>Chile</p>	<p>Navarro V., N.; Alegría V., L. y Carvajal N., C.</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>Realizar una búsqueda bibliográfica que justifique el uso de protocolos de sedación-agitación, guiados por escalas de evaluación y manejados por enfermeras, como práctica avanzada del cuidado de enfermería en UCI.</p>	<p>La propuesta es analizar la respuesta que la evidencia ofrece sobre el uso de protocolos de sedación guiados por escalas de evaluación y manejados por enfermería, siendo su objetivo final el analizar el aporte para la práctica avanzada de enfermería.²</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El uso de los protocolos y escalas guiadas y evaluadas por enfermería forman parte de los cuidados avanzados, lo cual favorece la atención del dolor, la agitación o la ansiedad del paciente, y posibilita el continuo conocimiento sobre el estado del paciente en cualquier fase del proceso de sedación.
--	-------------	--------------	---	-------------------------------	--	---	--

Sedation in neurological intensive care unit	2013	India	Birinder S., P. y Gunchan, P.	Revisión bibliográfica	Evaluar los desarrollos y entrega de estrategias de sedación en pacientes neurológicos.	Problemas como la acumulación y la sedación excesiva se pueden evitar y disminuir con la aplicación de dos estrategias para el manejo de la sedación: La primera es el empleo de un protocolo del control de la sedación enfocado en la analgosedación, y la segunda se basa en la interrupción diaria de la sedación. ²⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes críticos experimentan numerosos trastornos fisiológicos y de forma continua necesitan un tratamiento basado en la sedación y la analgesia de larga duración. • El agente sedante o analgésico ideal debe tener un inicio rápido de actividad, recuperación rápida después de la interrupción del fármaco, respuesta a dosis predecible, escasez de acumulación del fármaco y no signos de toxicidad. • Los regímenes sedantes en la UCI neurológica son complejos debido a la necesidad de controlar los exámenes neurológicos seriados de estos pacientes. Por lo tanto, para optimizar el cuidado se debe estar familiarizado con las variables farmacocinéticas y farmacodinámicas que puedan afectar la seguridad y eficacia de los fármacos analgésicos y sedantes.
--	------	-------	-------------------------------	------------------------	---	--	--

<p>Desarrollo e implementación de un protocolo de sedación, analgesia y control de delirio en UCI.</p>	<p>2014</p>	<p>Alicante (España)</p>	<p>Carrilero L., C.; Castillo L., D.; García V., J.; López S., I.; Prado M., A.; Rojano I., V.; Ruiz-Escribano T.E. y TorneroS., V.</p>	<p>Estudio no experimental, de carácter descriptivo, transversal y retrospectivo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la práctica clínica del control del dolor, la agitación y el delirio para mejorar los resultados clínicos de los pacientes de UCI. • Disminuir el tiempo en ventilación mecánica y la estancia en nuestro servicio de Medicina Intensiva. 	<p>Los pacientes críticos experimentan durante su estancia en UCI dolor. La necesidad de ventilación mecánica hace necesario asociar fármacos sedantes para adaptarlas a la VMI. Además, el delirio es un problema creciente en las UCI asociado a múltiples complicaciones, junto a la sedoanalgesia prolongada. Se propone la necesidad de un protocolo de sedación, analgesia, relajación y delirio.¹¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El estudio propone las estrategias para el manejo de la sedoanalgesia como la elaboración de protocolos donde se ha comprobado que su implementación reduce la duración de la infusión continua de sedantes, la estancia en la UCI o la necesidad de una traqueostomía; la interrupción diaria de la sedación, la sedación secuencial, la sedación dinámica y el método SAT + SBT.
--	-------------	--------------------------	---	---	--	--	--

<p>Protocolo de enfermería para el manejo de la sedoanalgesia guiada por metas en pacientes de la unidad de cuidados intensivos adulto de la Clínica Universidad de la Sabana</p>	<p>2014</p>	<p>Colombia</p>	<p>Duarte R., A.; Jiménez P., O.J y Godoy M., D.L.</p>	<p>Estudio experimental, de carácter descriptivo, transversal y retrospectivo.</p>	<p>Elaborar, implementar y evaluar un protocolo de enfermería para el manejo de la sedoanalgesia guiada por metas, en pacientes adultos hospitalizados de la UCI de la Clínica Universidad de la Sabana.</p>	<p>La sedoanalgesia corresponde a una de las prácticas clínicas más utilizadas en UCI. Atendiendo a las necesidades individualizadas de cada paciente, se administran diferentes fármacos a dosis variables teniendo en cuenta algunos condicionantes como el dolor, la privación del sueño, la agitación y la ansiedad, entre otras.</p> <p>Con el fin de lograr una sedación guiada por metas y objetivos, se requiere emplear estrategias que permitan maximizar los beneficios y reducir los riesgos y efectos adversos derivados de un uso irracional de medicamentos.³⁴</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gracias a la implementación del protocolo se redujo la estancia de los pacientes, el índice de morbilidad y la necesidad de sujeción terapéutica, frente al manejo estandarizado de la sedoanalgesia. • Se evidencia la importancia de la participación del personal de enfermería en la elaboración de protocolos, ya que posibilita dar un cuidado de calidad que contribuya al desarrollo de la profesión. • Después de valorar la administración de la sedoanalgesia y cómo se efectúa la valoración de escalas de dolor y sedación, se concluye que es necesario implementar protocolos, pues favorece identificar posibles mejoras en el cuidado del paciente.
---	-------------	-----------------	--	--	--	--	--

<p>Immunosuppressive Aspects of Analgesics and Sedatives Used in Mechanically Ventilated Patients: An Underappreciated Risk Factor for the Development of Ventilator-Associated Pneumonia in Critically Ill Patients</p>	<p>2014</p>	<p>Estados Unidos</p>	<p>Smith, M. A.; Hibino, M.; Falcione, B.A.; Eichinger, K.M.; Patel, R. y Empey, K.M.</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>Evaluar la evidencia que describe las propiedades inmunosupresoras y farmacocinéticas de los analgésicos y sedantes de uso común en pacientes críticos.</p>	<p>La neumonía asociada a ventiladores mecánicos (NAVVM) es una de las infecciones nosocomiales más comunes en la UCI. Por tanto, es necesario realizar esfuerzos para reducir la incidencia de VAP en la enfermedad crítica.</p> <p>Se sabe que las intervenciones clínicas, como la interrupción diaria de las infusiones de sedantes, disminuyen la duración de la VMI; sin embargo, el beneficio inmunológico de tales intervenciones sigue siendo desconocido.</p> <p>Por otro lado, el mecanismo de reducción de VAP con interrupciones de la sedación sigue sin estar claro.²¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los agentes analgésicos y sedantes afectan a la función celular y otros mediadores del sistema inmune; sin embargo, el impacto clínico aún no se ha demostrado por completo. • El mecanismo por el cual la interrupción de la sedación reduce la NAVVM puede ser una disminución en los efectos inmunosupresores. • Se demandan estudios que relacionen los efectos inmunomoduladores de los fármacos sedantes y analgésicos en pacientes críticos ingresados en UCI.
--	-------------	-----------------------	---	-------------------------------	--	--	---

Early Goal-directed Sedation in Mechanically Ventilated Patients	2014	Australia y Nueva Zelanda	Shehabi, Y.; Bellomo, R. y Kadiman, S.	Estudio piloto aleatorio	Presentar los fundamentos, los elementos clave, el algoritmo, la experiencia temprana y el futuro de la sedación temprana, dirigida a objetivos como un proceso de cuidado para la sedación de pacientes de UCI con ventilación mecánica.	Se han recomendado diferentes estrategias para lograr una sedación ligera. La sedación temprana dirigida por objetivos, es una estrategia que busca optimizar una sedación poco después del inicio de la ventilación mecánica, utilizando un algoritmo sistemático que combina las tres dimensiones de las intervenciones sedantes: evaluación, titulación y la elección de los agentes sedantes. ²²	<ul style="list-style-type: none"> • La administración de una sedación temprana con objetivos establecidos resultó ser eficaz y segura, disminuyó notablemente el uso de las benzodiazepinas y propofol, y redujo la necesidad de restricciones físicas. • Los hallazgos de este estudio piloto justifican una mayor investigación de la sedación temprana dirigida por objetivos.
--	------	---------------------------	--	--------------------------	---	---	--

<p>Guía de práctica clínica en enfermería para el manejo de sedoanalgesia en paciente crítico hospitalizado en la Unidad de Cuidados Intensivos adulto de la Clínica Medilaser Sede Tunja.</p>	<p>2014</p>	<p>Bogotá (Colombia)</p>	<p>González, N.F.; Díaz, M.G.; Acuña, D.M. y Rodríguez, L.V.</p>	<p>Estudio experimental, de carácter descriptivo, transversal y retrospectivo.</p>	<p>Elaborar, implementar y evaluar una Guía de Práctica Clínica en enfermería para el manejo de la sedoanalgesia en pacientes críticos adultos hospitalizados en la UCI de la Clínica Medilaser sede Tunja.</p>	<p>El estudio llevó a cabo un proyecto de gestión enfocado a elaborar, implementar y evaluar una Guía Práctica Clínica para el control de la sedoanalgesia en pacientes críticos ingresados en UCI y manejado por el equipo de enfermería. Esta guía se diseñó contando con el soporte teórico, y el Arte de la Ayuda de la Enfermería Clínica de Ernestine Wiedenbach.³⁵</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La implementación de una guía de Práctica Clínica en enfermería para el manejo de sedoanalgesia, permitió al equipo de enfermería realizar una adecuada monitorización de los grados de sedación y analgesia de los pacientes por medio de escalas validadas. • Debe dosificarse los fármacos con relación a los requerimientos de los pacientes, establecer nuevos objetivos de la sedoanalgesia y prevenir complicaciones. Esto redujo las incidencias y efectos adversos.
--	-------------	--------------------------	--	--	---	--	---

Sedación basada en analgesia	2014	Chile	Pontificia, Universidad Católica de Chile	Estudio clínico prospectivo, multicéntrico, longitudinal en 2 fases y no randomizado	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar las prácticas de sedación y analgesia. • Generar un protocolo de consenso. 	Es fundamental la protocolización del manejo de la sedación en los pacientes con ventilación mecánica, puesto que influye en aspectos como la estancia en la unidad, de la ventilación o sus costos. Se propone un protocolo enfocado en la analgesia, con objetivos y controlado por enfermería. ³³	<ul style="list-style-type: none"> • La implementación de un protocolo enfocado en la analgesia, con objetivos y controlado por enfermería, demuestra una reducción de la sedación profunda sin generar efectos adversos. • Los protocolos provocan además cambios en la rutina, al incluir el empleo de escalas de evaluación de la sedación, además de reconocer el papel de la enfermera en el uso de estos protocolos. • Es necesario conocer la situación actual del control de la sedoanalgesia, y valorar siempre los nuevos protocolos y fármacos sedantes que vayan surgiendo en relación con la ventilación, el delirio u otros aspectos.
------------------------------	------	-------	---	--	---	---	--

Sedación y delirio en la Unidad de Cuidados Intensivos	2014	Australia	Reade, M.C. y Finfer, S.	Revisión bibliográfica	Revisar el manejo de sedación y delirio en las UCI.	<p>Los pacientes de las UCI son sometidos a muchas intervenciones que generan angustia. El recuerdo más latente del paciente durante su estancia en UCI es el dolor. Por otra parte, la agitación puede precipitar la eliminación accidental de los tubos endotraqueales o de los catéteres intravasculares. Como consecuencia, los sedantes y analgésicos son los fármacos más comúnmente administrados en UCI.³¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La evidencia acumulada manifiesta que el manejo de la sedación y el delirio puede tener un efecto importante en los resultados de los pacientes críticos ingresados en UCI. • Actualmente, los datos recogidos sugieren que se consiguen mejores resultados cuando se emplea un protocolo para la monitorización regular de la profundidad de la sedación y el tratamiento del dolor y el delirio; o cuando el tratamiento del dolor es inmediato y efectivo, y se administran fármacos sedantes en la mínima dosis requerida y con la movilización temprana, siempre que sea posible.
--	------	-----------	--------------------------	------------------------	---	---	---

<p>Evidence and consensus based guideline for the management of delirium, analgesia, and sedation in intensive care medicine. Revision 2015 (DAS-Guideline 2015) – short version</p>	<p>2015</p>	<p>Alemania</p>	<p>Baron, R.; Binder, A.; Biniek, R.; Braune, S.; Buerkle, H.; Dall, P. <i>et al.</i></p>	<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>Representar una guía para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del dolor orientado a los síntomas tales como el delirio, la ansiedad y el estrés, así como la analgesia, la sedación y el control del sueño, basado en protocolos de la medicina de cuidados intensivos.</p>	<p>En 2010, bajo la guía de la DGAI, doce sociedades médicas alemanas publicaron las "Directrices basadas en la evidencia y el consenso sobre el tratamiento de la analgesia, la sedación y el delirio en cuidados intensivos". Desde entonces, nuevos estudios han aumentado considerablemente el conjunto de pruebas. Para esta actualización, se necesitaron importantes reestructuraciones y ampliaciones de las directrices para cubrir nuevos aspectos del tratamiento, como el control del sueño y la ansiedad.²⁵</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El protocolo para el manejo de la sedación es más efectivo que el método de la interrupción diaria de la sedación. • La sedación ligera tiene que instaurarse lo antes posibles puesto que en las primeras 48 horas de la sedación es cuando se define el resultado del paciente a largo plazo, por lo que tiene que seguir las pautas de una "terapia dirigida por metas tempranas".
--	-------------	-----------------	---	-------------------------------	---	---	--

<p>Trajectory of sedation assessment and sedative use in intubated and ventilated patients in intensive care: A clinical audit</p>	<p>2016</p>	<p>Australia</p>	<p>Manias, E.; Ho, N. y Kusljic, S.</p>	<p>Revisión clínica retrospectiva</p>	<p>Examinar la evaluación y el manejo de la sedación realizados por profesionales de la salud para pacientes ventilados mecánicamente en una UCI australiana.</p>	<p>En un intento por corregir las lagunas en el trabajo pasado en Australia, la intención de este estudio de auditoría clínica fue rastrear la evaluación y manejo de la sedación de los pacientes, desde el día de la intubación hasta los cinco días posteriores a la misma.²⁴</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El estudio mostró que la mayoría de los pacientes estaban muy sedados, agitados o muy agitados durante una gran parte del estudio. • Las políticas hospitalarias deben aportar información acerca de la relación existente entre la puntuación de la sedación con los objetivos de la atención, y cómo se deben ajustar los fármacos sedantes y analgésicos. • En relación con la práctica, se demuestra el papel importante que tienen los profesionales de la salud a la hora de administrar bolos de medicación correctos antes de los procedimientos de cuidados intensivos, evitando así la agitación. • Se necesitan identificar objetivos preventivos para disminuir la presencia de efectos secundarios durante el período de intubación y VMI.
--	-------------	------------------	---	---------------------------------------	---	---	--

<p>General and particular pharmacological considerations in intensive care</p>	<p>2016</p>	<p>Chile</p>	<p>Regueira, T.</p>	<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>Revisar las consideraciones farmacológicas y particulares en UCI.</p>	<p>La correcta administración de medicamentos en el paciente crítico constituye un desafío permanente para los equipos de UCI. Esto está determinado por factores propios del paciente y por la complejidad de la unidad del servicio. Es fundamental utilizar estrategias que permitan controlar el efecto del fármaco y disminuir el error.³²</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es primordial poder contar con protocolos que permitan consolidar el cumplimiento de aquellos procesos que la literatura considera como críticos y permitan una mejor calidad en los cuidados de los pacientes en UCI. Entre estos protocolos están la protocolización de la sedación y analgesia.
--	-------------	--------------	---------------------	-------------------------------	--	--	--

<p>Analgo-sedación segura en el paciente crítico con ventilación mecánica, un trabajo de equipo</p>	<p>2016</p>	<p>Madrid (España)</p>	<p>Frade M., M.J.; Vargas C., E. y Sánchez-Izquierdo R., J.A.</p>	<p>Estudio de cohorte con series contemporáneas</p>	<p>Evaluar la optimización de las dosis analgésicas y sedantes, el cambio en la cultura de la analgo-sedación y las mejoras en la seguridad de los pacientes críticos con VM, ingresados en una UCI polivalente de un hospital universitario de tercer nivel, conseguidas durante la fase inicial de la implementación de un PAS guiado por enfermería</p>	<p>El grado de recomendación de los PAS se ha incrementado notablemente y se han incorporado a las Guías de Práctica Clínica elaboradas por distintas sociedades científicas.</p> <p>En estos protocolos, el ajuste de las dosis analgésicas y sedantes puede ser guiado por enfermería en base a algoritmos predefinidos o puede conseguirse mediante la Interrupción Diaria de la Sedación (IDS).</p> <p>En la actualidad se han publicado diversos estudios que tratan de identificar cuál es la estrategia de analgo-sedación que permita obtener mejores resultados, si los PAS guiados por enfermería o los protocolos con IDS.⁹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se demuestra que un PAS guiado por enfermería, en su fase inicial de implementación, mediante la evaluación sistemática de objetivos y nivel de analgesia y sedación en el paciente crítico con VMI es más eficaz y seguro que la práctica estandarizada. • En respuesta al objetivo general se logra dosificar las dosis de fármacos sedantes y analgésicos en infusión continua, observándose un descenso característico de éstas a la vez que se mejora el confort y control del dolor de los pacientes críticos bajo VMI. • Se empieza a percibir un cambio en la cultura de la analgo-sedación dando más importancia a la analgesia frente a la sedación y favoreciendo el trabajo en equipo, así como se mejora la seguridad optimizando los resultados en los pacientes críticos con VMI.
---	-------------	------------------------	---	---	--	---	--

<p>Impact of an analgesia-based sedation protocol on mechanically ventilated patients in the medical intensive care unit</p>	<p>2016</p>	<p>Estados Unidos</p>	<p>Andrew C., F.; Pearl, R.; Lyndsay A., S.; Álvarez, C.A.; McCors-tin, P. y Doebele, R.L.</p>	<p>Estudio de cohortes, retrospectivo</p>	<p>Evaluar el impacto de un protocolo de analgesia en la duración de la ventilación mecánica, la duración de la estancia en la UCI, los niveles de sedación y los costos de la medicación.</p>	<p>En 2013, el Colegio Americano de Medicina de Cuidados Críticos publicó guías de práctica clínica que recomiendan un enfoque de analgesia-sedación para el tratamiento del dolor y la ansiedad en pacientes de la UCI.</p> <p>Este enfoque se centra inicialmente en tratar el dolor con un medicamento analgésico, seguido de un sedante para tratar la ansiedad y la agitación.</p> <p>Hasta la fecha, se ha publicado poco sobre el efecto de un protocolo basado en fentanilo para la analgesia en los pacientes de la UCI que reciben ventilación mecánica.²⁶</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El grupo bajo la implementación del protocolo tenía niveles más ligeros de sedación y mejor manejo del dolor que el grupo donde se usó la práctica estándar. • El uso de infusiones de sedantes se minimizó en un 50% en el grupo bajo el protocolo. • El protocolo de analgesia se relacionó con una menor duración de la VMI, en comparación con el grupo en que no se implementó el protocolo.
--	-------------	-----------------------	--	---	--	---	---

<p>Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial</p>	<p>2018</p>	<p>Estados Unidos</p>	<p>Girard, T.D.; Kress, J.P.; Fuchs, B.D.; Thomason, J.W.W.; Schweickert, W.; Pun, B.T. et al.</p>	<p>Ensayo controlado, aleatorizado y multicéntrico</p>	<p>Evaluar un protocolo que combina los ensayos de despertar espontáneo (SAT), con los ensayos de respiración espontánea (SBT).</p>	<p>Este estudio propone llevar a cabo el ensayo ABC (Awakening and Breathing Controlled), controlado de forma aleatoria, donde se revisa la seguridad y efectividad de la interrupción diaria de la sedación (SAT) junto al protocolo de la respiración espontánea (SBT), frente al empleo únicamente del método estándar SBT.²⁰</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados obtenidos sugieren que el uso del llamado protocolo de despertar y respirar (SAT + SBT) para el manejo de pacientes críticos bajo VMI ingresados en UCI, consigue mejores resultados que los enfoques estándares actuales y debe convertirse en una práctica rutinaria de las UCI.
--	-------------	-----------------------	--	--	---	---	---

Sedación y analgesia del paciente crítico	Desconocido	Argentina	Sociedad Argentina de Terapia Intensiva.	Estudio no experimental de carácter descriptivo, transversal y retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> • Individualizar el manejo de la sedación. • Minimizar la sobredosificación y sus complicaciones previniendo la acumulación de analgésicos y sedantes. 	<p>Dos estrategias se proponen para el control de la sedoanalgesia en UCI: un protocolo de sedación controlado por el equipo de enfermería, y el método de la interrupción diaria de la sedación.²⁹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Las estrategias propuestas mostraron disminuciones importantes en la duración de la estancia en la unidad y la VMI. Concretamente, la interrupción diaria tuvo otros beneficios como menos trastornos de salud o complicaciones derivadas de la ventilación mecánica al alta.
---	-------------	-----------	--	--	---	--	---

Anexo 3. Algunos protocolos de sedoanalgesia

Nº.	PROTOCOLO	DESCRIPCIÓN
1	Protocolo y escalas guiadas y valoradas por enfermería	<p>Se basa en el manejo de protocolos para el control de la sedación y escalas para la evaluación del dolor por parte del equipo de enfermería.</p> <p>Proporciona el manejo las dosis de sedación que requiere el paciente en cualquier momento del día de forma independiente, sin necesidad de solicitar la ayuda del equipo médico de la Unidad de Cuidados Críticos.</p>
2	Protocolo sobre el dolor, la agitación y el delirio (PAD) controlado por enfermería	<p>Se basa en el tratamiento del dolor, la agitación y el delirio en el paciente crítico, ya que son síntomas bastantes distintos, pero relacionados entre sí.</p> <p>Se trata de un tratamiento para cada problema de forma individual, donde el equipo de enfermería tendrá el poder de ajustar las dosis de analgesia y sedación, acorde al protocolo, para conservar los valores del dolor y la agitación dentro de los límites normales.</p> <p>En el caso de que el delirio también estuviera presente, el protocolo también abarca la medicación y pautas a seguir para su tratamiento.</p> <p>Su objetivo es conservar el confort de los pacientes, reducir al mínimo el empleo y la duración de la perfusión continua, minimizar el uso de benzodiazepinas en perfusión continua, incrementar el grado de conciencia y realizar la evaluación del delirio.¹²</p>
3	Protocolos de pruebas de respiración espontánea (SBT)	<p>Se basa en realizar una prueba de ventilación espontánea al paciente de forma diaria, siguiendo el protocolo de destete de la unidad, para así lograr reducir la duración de la ventilación mecánica y la infusión continua de sedación, lo que supondría una reducción de las complicaciones secundarias del manejo de la sedación.¹¹</p>
4	Protocolo de Interrupción diaria de la sedación (SAT)	<p>Está basado en la estrategia de la interrupción diaria de la sedación. Consiste en suspender de forma diaria la infusión continua de la sedación. Una vez suspendida, se lleva a cabo una monitorización del grado de sedación hasta que el paciente pueda responder a órdenes sencillas.</p> <p>En el supuesto caso de que el protocolo fallase, se soluciona retomando la perfusión continua de sedación, a una dosis inferior que la pauta anterior al inicio de la interrupción de la sedación (suele ser a la mitad de la dosis).</p> <p>En el caso de que el paciente presente agitación, se tiene que administrar un bolo de sedación a modo de rescate en vez de recurrir a</p>

		<p>incrementar progresivamente la velocidad de la infusión de la sedación. Esto es así puesto que el aumento de la velocidad de la infusión provoca el incremento de la acumulación de los sedantes, lo que impide el control adecuado de la agitación en cualquier situación.</p> <p>No obstante, en el caso de que el protocolo tenga éxito, se plantea la opción de llevar a cabo una prueba de ventilación espontánea. Si se supera, se podrá proceder a la extubación del paciente. Por eso, el protocolo tiene que incluir las pautas a seguir tanto en el éxito como en el fracaso de la estrategia.⁹</p>
5	Protocolo de pruebas de respiración espontánea + interrupción diaria de la sedación. (SBT + SAT)	<p>Consiste básicamente en la combinación de dos estrategias ya mencionadas anteriormente: combinar el método de la interrupción diaria de la sedación junto a la prueba de ventilación espontánea del paciente crítico.</p>
6	Protocolo de sedación basado en opioides (o analgesia)	<p>Se centra en el reajuste de las dosis de fármacos sedantes y analgésicos por parte del equipo de enfermería, siguiendo unos algoritmos elaborados por un equipo multidisciplinar para así asegurar una serie de metas como son: la no presencia del dolor, lograr un nivel de sedación ya definido con anterioridad y la monitorización exhaustiva del grado de sedación y analgesia. Todo esto con la finalidad de evitar la sobredosis en el paciente y mantener, en el mayor tiempo posible, una sedación ligera con el paciente consciente, cooperativo y que se adecue a los requerimientos del paciente según el momento del día.</p> <p>Los fármacos sedantes se administrarán si el paciente lo precisa y sólo tras haber aplicado una analgesia correcta y solucionar los factores reversibles de la ansiedad.</p> <p>El protocolo PAS llevado a cabo por enfermería engloba: elección de los fármacos empleados, monitorización de la sedoanalgesia, monitorización del delirio, control de la infusión continua de analgesia, sedación superficial, sedación profunda, prevención de la sobredosis, sedación difícil, retirada de la sedación, tratamiento del delirio, síndrome de derivación y el bloqueo neuromuscular.⁹</p>
7	Protocolo de sedación basado en la reducción del uso de benzodiacepinas	<p>Tiene como objetivo empezar la sedación con fármacos sedantes que no sean benzodiacepinas como, por ejemplo, propofol y dexmedetomidina.¹¹</p>

8	Protocolo de sedación "ABCDE"	<p>Se basa en el uso de la estrategia "ABCDE bundle".</p> <p>Consiste en mantener una coordinación entre el despertar y la función respiratoria del paciente, favorecer y ayudar en la elección adecuada del fármaco sedante y analgésico, en la evaluación y monitorización del delirio y provocar la movilidad y ejercicio precoz en el paciente.¹²</p>
9	Protocolo de sedación secuencial	<p>Este protocolo busca adaptar los fármacos sedantes a la situación del paciente y de la ventilación mecánica. Para ello, se considera cambiar los sedantes de vida media larga a sedantes de vida media más corta, para así lograr la prevención de síntomas como la deprivación o la acumulación del fármaco en el organismo.¹¹</p>

Marca con una X aquel protocolo que considere mejor para su implementación

PROTOCOLO (Nº)	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	

ANEXO 4. Instrumentos de medida

Anexo 4.1. ESCALA RAMNSAY	
PUNTUACIÓN	SIGNIFICADO
1	Paciente ansioso y agitado.
2	Paciente colaborador, orientado y tranquilo.
3	Paciente dormido que obedece órdenes.
4	Paciente dormido, con respuesta a estímulos auditivos intensos
5	Paciente dormido, con respuestas mínimas a estímulos.
6	Paciente dormido sin respuesta a estímulos.

Anexo 4.2. ESCALA SAS	
PUNTUACIÓN	SIGNIFICADO
1	Excesivamente sedado. Sin respuesta a estímulos.
2	Muy sedado. Despierta ante estímulos físicos y no responde a instrucciones verbales.
3	Sedado. Despierta a estímulos auditivos intensos.
4	Tranquilo y colaborador.
5	Agitado. Se calma con instrucciones verbales.
6	Muy agitado. Muerde el tubo y requiere sujeción mecánica.
7	Agitación peligrosa. Peligro de retirada de catéteres, tubos etc.

Anexo 4.3. ESCALA RASS	
PUNTUACIÓN	SIGNIFICADO
+4	Combativo. Ansioso. Violento.
+3	Muy agitado. Intenta retirarse los catéteres, el tubo orotraqueal, etc.
+2	Agitado. Movimientos frecuentes, lucha con el respirador.
+1	Ansioso e inquieto. NO conducta violenta ni movimientos excesivos.
0	Alerta y tranquilo
-1	Adormilado. Despierta con la voz, mantiene los ojos abiertos > 10 segundos.
-2	Sedación ligera. Despierta a la voz, no mantiene los ojos abiertos >10 segundos.
-3	Sedación moderada. Se mueve y abre los ojos a la llamada, no dirigemirada.
-4	Sedación profunda. No responde a la voz y abre ojos frente una estimulación física.
-5	Sedación muy profunda. No hay respuesta frente a una estimulación física.

Anexo 4.4. ESCALA GCS	
	PUNTOS
APERTURA DE OJOS	
Espontánea	4
A la orden	3
Al dolor	2
Nula	1
RESPUESTA VERBAL	
Orientado	5
Confuso	4
Palabra inadecuada	3
Sonido incomprensible	2
Nula	1
RESPUESTA MOTORA	
Obedece órdenes	6
Localiza dolor	5
Flexión normal al dolor	4
Flexión anormal al dolor	3
Extensión al dolor	2
Nula	1
PUNTUACIÓN TOTAL	

Anexo 4.5. EVA										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO DOLOR										PEOR DOLOR INIMAGINABLE

Anexo 4.6. ESCALA ESCID

	0	1	2	PUNTUACIÓN PARCIAL
Musculatura facial	Relajada	En tensión, ceño fruncido/gesto de dolor	Ceño fruncido de forma habitual / dientes apretados	
"Tranquilidad"	Tranquilo, relajado, movimientos normales	Movimientos ocasionales de inquietud y/o posición	Movimientos frecuentes incluyendo cabeza o extremidades	
Tono muscular	Normal	Aumentado. Flexión de dedos de las manos y/o pies	Rígido	
Adaptación a la VMI	Tolerando VMI	Tose, pero tolera VMI	Lucha con el respirador	
Confortabilidad	Confortable, tranquilo	Se tranquiliza al tacto y/o a la voz. Fácil de distraer	Difícil de confortar al tacto o hablándole	
PUNTUACIÓN TOTAL				
<p>0: No dolor 1-3: Dolor leve-moderado 4-6: Dolor moderado-grave >6: Dolor muy intenso</p>				
CONSIDERAR OTRAS POSIBLES CAUSAS				

Anexo 4.7. Escala CAM-ICU

Escala de delirio en la Unidad de Cuidados Intensivos (CAM-ICU)

Criterios y descripción del CAM-ICU		
<p>1. Comienzo agudo o evolución fluctuante Es positivo si la respuesta es SÍ a 1A o 1B</p> <p>1A. ¿Hay evidencia de un cambio agudo en el estado mental sobre el estado basal? O 1B. ¿Ha fluctuado el comportamiento (anormal) en las últimas 24 horas? Es decir, ¿tiende a aparecer y desaparecer, o aumenta y disminuye en gravedad, evidenciado por la fluctuación de una escala de sedación (p.e, RASS), o GCS, o en la evaluación previa de delirio?</p>	Ausente	Presente
<p>2. Falta de atención ¿Tuvo el paciente dificultad para fijar la atención, evidenciada por puntuaciones < 8 en cualquiera de los componentes visual o auditivo del ASE?</p> <p>2A. Comience con el ASE de letras. Si el paciente es capaz de hacer esta prueba y la puntuación es clara, anote esta puntuación y pase al punto 3</p> <p>2B. Si el paciente no es capaz de hacer esta prueba o la puntuación no está clara, haga el ASE de figuras. Si hace las dos pruebas use el resultado del ASE de figuras para puntuar</p>	Ausente	Presente
<p>3. Pensamiento desorganizado ¿Hay evidencia de pensamiento desorganizado o incoherente evidenciado por respuestas incorrectas a 2 o más de las 4 preguntas, y/o incapacidad para obedecer órdenes?</p> <p>3A. Preguntas de Sí o No (alternar grupo A y grupo B): Grupo A ¿Puede flotar una piedra en el agua? ¿Hay peces en el mar? ¿Pesa un kilo más que dos kilos? ¿Se puede usar un martillo para clavar un clavo?</p> <p>Grupo B ¿Puede flotar una hoja en el agua? ¿Hay elefantes en el mar? ¿Pesan dos kilos más que un kilo? ¿Se puede usar un martillo para cortar madera?</p> <p>3B. Órdenes Decir al paciente: «Muestre cuántos dedos hay aquí». Enseñar 2 dedos, colocándose delante del paciente. Posteriormente decirle «Haga lo mismo con la otra mano» El paciente tiene que obedecer ambas órdenes</p>	Ausente	Presente
<p>4. Nivel de conciencia alterado Es positivo si la puntuación RASS es diferente de 0</p>	Ausente	Presente
<p>Puntuación global Si el 1 y el 2 y cualquiera de los criterios 3 ó 4 están presentes el enfermo tiene delirio</p>	Sí	No

ASE: Attention Screening Examination; CAM-ICU: Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit; GCS: Glasgow Coma Score; RASS: Richmond Agitation Sedation Scale. Adaptada de: Ely EW, et al⁶¹.

Anexo 5. Cuestionario acerca de la experiencia y opinión del paciente en cuanto al manejo de la sedación y la calidad de su estancia en la unidad.

El objetivo de este cuestionario es evaluar el nivel de satisfacción que presentan los pacientes ingresados en la UVI en relación al uso de un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia en comparación al nivel de satisfacción de los pacientes ingresados en UVI en referencia al manejo de la sedación siguiendo la práctica estándar de la unidad.

La finalidad del cuestionario es valorar cómo el paciente califica su experiencia con el manejo de la sedación, y comprobar las diferentes calificaciones entre los pacientes que estuvieron bajos los efectos del protocolo y los que no.

Todos los datos obtenidos a través de este cuestionario serán llevados con absoluta confidencialidad, asegurando el anonimato de la persona encuestada. Para conseguirlo, se pondrá en marcha un código de identificación en la encuesta con el propósito de que nos favorezca a relacionar las encuestas. Los resultados conseguidos serán empleados exclusivamente para el estudio. Se pide, por favor, que se complete de forma individual.

Código_____

Vamos a comenzar el cuestionario. Usted encontrará diversas preguntas con diferentes tipos de respuestas. En cada enunciado encontrará explicado detalladamente la forma en que tiene que responder la pregunta.

- 1. ¿Ha sentido dolor durante su estancia en la unidad?: Si · No ·**
- 2. En caso afirmativo, valore en una escala del 1 al 10 donde el 1 significada que no hay dolor y el 10 significa el peor dolor imaginable, ¿cuál ha sido el nivel del dolor que ha sentido durante su estancia en la unidad?**

- 3. ¿Ha sentido malestar generalizado en su cuerpo durante su estancia en la unidad?: Si · No ·**
- 4. En caso afirmativo, valore usted su nivel de malestar, en una escala del 1 al 5, siendo: “1. Muy poco malestar 2. Poco malestar 3. Malestar 4. Mucho malestar 5. Bastante malestar”** _____

5. ¿Se ha sentido cómodo durante su estancia en la unidad?: Si · No ·
6. En caso tanto afirmativo como negativo, valore usted su nivel de comodidad en una escala del 1 al 6, siendo: “1. Bastante cómodo 2. Muy cómodo 3. Cómodo 4. Incómodo. 5. Muy incómodo. 6. Bastante incómodo”

7. ¿Ha sentido ansiedad durante su estancia en la unidad?: Si · No ·
8. En caso afirmativo, valore usted su nivel de ansiedad en una escala del 1 al 5, siendo: “1. Muy poco ansioso 2. Muy ansioso 3. Ansioso 4. Muy ansioso 5. Bastante ansioso” _____
9. ¿Se ha sentido estresado durante su estancia en la unidad?: Si · No ·
10. En caso afirmativo, valore usted su nivel de estrés en una escala del 1 al 5, siendo: “1. Muy poco estresado 2. Poco estresado 3. Estresado 4. Muy estresado 5. Bastante estresado” _____
11. Durante su período bajo los efectos de la sedación y sin contar con el período de despertar, ¿usted se ha sentido consciente o despierto? ¿Se ha percatado de lo que pasaba a su alrededor?: Si · No ·
12. En caso afirmativo, indique su nivel de despertar o conciencia en una escala del 1 al 5, donde: “1. Poco despierto o consciente 2. Casi despierto o consciente 3. Despierto o consciente 4. Muy despierto o consciente 5. Bastante despierto o consciente” _____
13. Valore usted su nivel de satisfacción en cuanto a su manejo de la sedación en una escala del 1 al 7, donde: “1. Bastante satisfecho 2. Muy satisfecho 3. Satisfecho 4. Poco satisfecho 5. Insatisfecho 6. Muy insatisfecho 7. Bastante insatisfecho” _____
14. Califique, en una escala del 1 al 10, la nota que le pondría, de forma objetiva, a su manejo de la sedación y la calidad de su estancia en la unidad hasta ahora. _____
15. Por último, ¿recomendaría usted este manejo de la sedación?: Si · No ·

Anexo 6. Solicitud de permisos y autorizaciones

A/A. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HUC DIRECCIÓN/SUPERVISIÓN DE UVI DEL HUC

1. Título del Trabajo de Investigación:

Implementación de un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia en pacientes críticos ingresados en la UVI del HUC.

2. Datos del Tutor/Director:

- *Nombre y apellidos:* Margarita Hernández Pérez
- *Departamento/Facultad/Universidad:* Enfermería/Facultad de Ciencias de la Salud. Sección de Enfermería/Universidad de La Laguna.
- *Teléfono:* 649150730/922319400
- *Correo electrónico:* maherpe@ull.edu.es

3. Tipo de trabajo:

- *Trabajo de Fin de Grado en Enfermería.*
- *Alumno:* Daniel González Expósito.

4. ¿Se encuadra el presente estudio dentro de un Proyecto de Investigación que haya recibido el Informe Favorable del Comité de Ética de la CEU-USP, de otro Comité de Ética en Investigación o CEIC?

- Si la respuesta es afirmativa, por favor, indique el nº de Autorización de dicho informe
- Si la respuesta es negativa, por favor, continúe rellenando el presente documento.

5. Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos:

- Investigación experimental clínica con seres humanos.
- Utilización de tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos embrionarios o fetales.
- Utilización de tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos embrionarios o fetales procedentes de bancos de muestras o tejidos.

Investigación observacional con seres humanos o uso de datos personales.

6. Información adicional:

- *Investigadores participantes:* 1
- *Lugar donde se realiza el estudio:* Servicio de UVI del HUC.
- *Fecha de comienzo del estudio:* octubre de 2018.
- *Fecha de finalización del estudio :* marzo de 2019.

7. Breve memoria descriptiva del TFG/TFM:

- *Título:* Implementación de un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia en pacientes críticos ingresados en la UVI del HUC.
- *Objetivo general:* Evaluar la efectividad de un protocolo para el manejo de sedoanalgesia frente a la práctica estándar en la UVI del HUC.
- *Beneficio del estudio:* Este protocolo para el manejo de la sedoanalgesia se realiza con la finalidad de obtener mejores resultados en lo que se refiere a la salud del paciente, en comparación con la práctica estándar. También contribuirá al campo de la Enfermería y Medicina con una aportación científica más.
- *Tipo de investigación:* Ensayo clínico, controlado y randomizado.
- *Población objeto a estudio:* Todos los habitantes que ingresen en el servicio de UVI del HUC durante octubre 2018 - marzo 2019, y con edades superiores a los 15 años, así como el personal de enfermería que les atiende.
- *Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos:* Como criterios de inclusión cabe señalar aquellos pacientes ingresados en la UVI del HUC que necesiten pauta de sedación y analgesia por su situación actual de salud, pacientes que hayan estado bajo los efectos de la sedoanalgesia y ahora se encuentren conscientes y sin necesidad de ventilación mecánica, pacientes donde se les haya administrado por primera vez sedación en la unidad de UVI, y el personal del equipo enfermería que trabajen en este servicio. Y como criterios de exclusión aquellos pacientes ingresados en la UVI del HUC que no precisen de una pauta de sedación y analgesia, pacientes conscientes que no hayan estado bajo los efectos de la sedación y la analgesia durante su estancia en la unidad, pacientes trasladados de otra uni-

dad o servicio donde ya se les haya administrado sedación o hayan estado bajo ventilación mecánica más de 24 horas, y pacientes que no estén aptos para responder coherentemente a la entrevista propuesta por el estudio debido a su situación actual de salud (limitación del esfuerzo terapéutico, embarazadas, status epiléptico, reanimados tras una parada cardiorespiratoria, con enfermedad grave del SNC y/o hipertensión intracraneal, escala Glasgow al ingreso inferior o igual a 8, etc.), barreras idiomáticas o deterioro cognitivo.

- *Tamaño de la muestra:* En cuanto a los pacientes no se puede establecer una cifra exacta inicialmente; si bien sabemos que la ocupación máxima de la Unidad es de 24 personas y la estancia promedio es de 2-3 semanas, por lo que estará comprendida en 192-288. Con relación al equipo de enfermería, en el servicio de UVI del HUC hay 5 equipos de enfermería con 12 enfermeras por cada equipo, lo que resulta una muestra de 60 enfermeras.
- *Metodología:* Encuestas validadas para el paciente y equipo de enfermería. Escalas validadas e Historia Clínica del paciente.

9. Indicar lo que corresponda:

- Se realizará estudio genético: No.
- Se utilizarán los datos genéticos: No.
- El trabajo se realiza con datos anónimos o anonimizados: Si.
- ¿Está asegurada la conservación de la muestra biológica sin romper la cadena del frío?: No procede.

10. Riesgos potenciales del estudio:

El paciente será tratado siguiendo las pautas de un protocolo para el manejo de la sedoanalgesia, frente a la práctica estándar, y con la finalidad de mejorar su salud. La implementación del protocolo no supondrá ningún riesgo para el paciente, ya que estudios anteriores han demostrado sus beneficios, siendo además el objetivo de este Proyecto de Investigación.

11. Análisis estadístico:

El análisis estadístico de los datos se llevará a cabo a través del paquete para Ciencias Sociales (SPSS) v. 22. Se trata de una estadística descriptiva donde las variables cualitativas se expresarán en función de las frecuencias absolutas y relativas, y las cuantitativas mediante la media, desviación estándar típica, mediana, mínimo, máximo y rango intercuartílico. La relación que existe entre las variables cuantitativas se estudiará mediante la prueba t de student (datos paramétricos), mientras que para las cualitativas se usará el Ji Cuadrado (χ^2) o prueba exacta de Fisher (datos categóricos). Para relacionar las escalas de valoración de la sedación se usó el coeficiente de Spearman. La razón de nomios y respectivos intervalos de confianza del 95% también serán calculados.

12. Participación concreta del alumno en el estudio:

El alumno Daniel González Expósito es el promotor del estudio y encargado de llevarlo a la práctica. Entregará las encuestas tanto a los pacientes como al equipo de enfermería y se encargará de la recogida de datos, análisis estadístico, interpretación de resultados y presentación final de los mismos.

13. El director/tutor y el estudiante se comprometen a cumplir la normativa que regula este estudio de investigación:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación y el Registro español de estudios químicos
- Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica.

- ☒ Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Anexo 7. Guía e instrucciones para la implementación del protocolo para el manejo de la sedoanalgesia en la UVI del HUC

1. Se realizará una reunión con la Dirección/Supervisión de la unidad, así como con los profesionales que trabajan en el Servicio, para informarles sobre la finalidad y elaboración de este Proyecto de Investigación.
2. Se explicarán los puntos relacionados con la protección de datos, el consentimiento informado y la docencia, así como se informarán de las reuniones que se organizarán cada semana con el objetivo de supervisar el proyecto y dar respuesta a cuantas cuestiones pudieran surgir con relación al mismo.
3. Se entregará un listado con los protocolos propuestos con la finalidad de que sea el equipo de enfermería quien elija el protocolo que quiere implementar (**Anexo 3**). Para ello, en el propio listado encontrarán una descripción breve de cada protocolo, además de que se les explicarán detalladamente cualquier cuestión que pueda surgir al respecto.
4. Tras seleccionar el protocolo para el estudio, se entregará el consentimiento informado a los pacientes que voluntariamente vayan a participar y de forma aleatoria (**Anexo 7**).
5. Una vez finalizado el período de implementación del protocolo, se entregará una serie de encuestas; una de ellas irá dirigida al equipo de enfermería con el objetivo de que muestren su opinión acerca de sus conocimientos sobre los protocolos, manejo de la sedoanalgesia y su grado de satisfacción con su implementación (**Anexo 10**). Y otra encuesta irá dirigida a los pacientes con la finalidad de determinar el nivel de satisfacción en cuanto a su estancia en la unidad y su experiencia acerca del protocolo (**Anexo 8**).
6. En el momento en que se termine de completar las encuestas, se entregarán a la Dirección/Supervisión de la unidad en sobres sellados, que serán proporcionados junto a las encuestas.
7. Una vez terminado el proyecto, se informará a todos los interesados de los resultados obtenidos y conclusiones más relevantes. Para ello se preparará una sesión donde se presentarán los resultados y conclusiones.

Anexo 8. Hojas informativas y Consentimiento Informado al Paciente (I)

ESTUDIO: IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE LA SEDOANALGESIA EN PACIENTES CRÍTICOS INGRESADOS EN LA UVI DEL HUC.

HOJA INFORMATIVA

Investigador: Daniel González Expósito.

Sede: Unidad de Vigilancia Intensiva, Hospital Universitario de Canarias.

Informador: Daniel González Expósito.

A usted se le ha ofrecido participar en este Proyecto de Investigación diseñado por un estudiante de 4º Curso de Grado en Enfermería de la Universidad de La Laguna, con motivo de su Trabajo de Fin de Grado (TFG). Su participación es totalmente voluntaria y siempre tendrá la posibilidad de abandonar el proyecto en cualquier momento que usted considere oportuno, sin que ello influya tampoco en su adecuada atención. Antes de decidir si quiere participar o no en el proyecto, tiene el derecho de conocer y entender cada uno de los apartados correspondientes al mismo.

Usted dispone de total libertad para preguntar acerca de cualquier punto del proyecto que le genere dudas. Desde el momento en que usted haya entendido el estudio y declara que desea participar, se le pedirá que firme este consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y con fecha.

Durante el transcurso el proyecto se cumplirá las directrices tanto nacionales como internacionales (Código Deontológico, Declaración de Helsinki) y la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal [LOPD]). Este proyecto de investigación ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia negativa para usted en el caso de que no quisiera participar en el estudio.
- Puede abandonar el estudio en cualquier momento que usted lo desee y su decisión será totalmente respetada en su integridad.
- No tendrá que pagar ni recibirá pago alguno por su participación en el estudio.
- Durante el desarrollo del estudio usted mantendrá la posibilidad de pedir la información más actualizada acerca del mismo al investigador correspondiente.
- Según lo especificado en la LODP 1999, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, se limitará el empleo de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de los datos para asegurar el honor, la intimidad personal y familiar de las personas físicas y el pleno ejercicio de sus derechos.
- La información principal conseguida en este estudio será protegida durante un período de 6 años por el equipo investigador, comprometiéndose a eliminarlo al terminar el plazo establecido. Se conservará de manera exhaustiva su anonimato y la confidencialidad de los datos obtenidos durante la realización del estudio.
- En el supuesto caso que le surge dudas sobre su participación en el estudio, puede ponerse en contacto con Daniel González Expósito (tfno. 634217880, email. daniel.glez.exp@gmail.com).
- Si considera que no hay más dudas ni cuestiones sobre su participación, en el caso que usted lo desee, puede proceder a firmar el Documento de Consentimiento Informado que se anexa a este documento.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y entendido la información previamente ofrecida y mis cuestiones han sido respondidas de forma satisfactoria. He sido informado y comprendo que los datos conseguidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante

Fecha

He explicado al Sr(a). _____ el origen y los objetivos de la investigación; le he informado sobre los puntos que implica su participación. He resuelto las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

Anexo 9. Hojas informativas y Consentimiento informado al paciente (II)

ESTUDIO: IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE LA SEDOANALGESIA EN PACIENTES CRÍTICOS INGRESADOS EN LA UVI DEL HUC.

HOJA INFORMATIVA

Investigador: Daniel González Expósito.

Sede: Unidad de Vigilancia Intensiva, Hospital Universitario de Canarias.

Informador: Daniel González Expósito.

A usted se le ha ofrecido participar en este Proyecto de Investigación diseñado por un estudiante de 4º Curso de Grado en Enfermería de la Universidad de La Laguna con motivo de su Trabajo de Fin de Grado (TFG). Antes de decidir si quiere participar o no en el proyecto, tiene el derecho a conocer y entender cada uno de los apartados correspondientes.

Usted dispone de total libertad para preguntar acerca de cualquier punto del proyecto que le genere dudas. Desde el momento en que usted haya entendido el estudio y declara que desea participar, se le pedirá que firme este consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y con fecha.

Durante el transcurso el proyecto se cumplirá las directrices tanto nacionales como internacionales (Código Deontológico, Declaración de Helsinki) y la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal [LOPD]). Este proyecto de investigación ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias.

En el supuesto caso de que usted decida participar en el estudio:

- Se le solicitará que rellene un cuestionario de, aproximadamente 15 minutos de duración, acerca de su percepción sobre su estancia en la UVI durante la sedoanalgesia y la satisfacción con la misma.
- Con la finalidad de llevar a cabo la evaluación funcional del cuestionario, se le pedirá que lo complete con la ayuda de un investigador del estudio, para así poder valorar la comprensión de las preguntas y la complejidad para completar el cuestionario. El tiempo enfocado a la valoración del cuestionario puede durar entre los 15-30 minutos.
- Hay que aclarar que tendremos la opción de acceder a su Historia Clínica con el objetivo de completar los datos correspondientes a nuestro estudio.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y entendido la información previamente ofrecida y mis cuestiones han sido respondidas de forma satisfactoria. He sido informado y comprendo que los datos conseguidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante

Fecha

He explicado al Sr(a). _____ el origen y los objetivos de la investigación; le he informado sobre los puntos que implica su participación. He resuelto las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

Anexo 10. Cuestionario de conocimientos, percepción y opinión sobre la sedación, la analgesia y el delirio del paciente crítico ⁹

Personal de Enfermería

Código: _____

Este cuestionario se realiza con la finalidad de que valoremos sus conocimientos acerca de los protocolos, escalas y manejo de la sedoanalgesia; el funcionamiento de la unidad en cuanto al control de la sedoanalgesia y una opinión final sobre la implementación del protocolo, una vez finalizado el estudio y haber terminado su experiencia con relación al mismo.

Todos los datos obtenidos a través de este cuestionario serán llevados con absoluta confidencialidad, asegurando el anonimato de la persona encuestada. Para conseguirlo, se pondrá en marcha un código de identificación en la encuesta con el propósito de que nos favorezca a relacionar las encuestas.

Los resultados conseguidos serán empleados exclusivamente para el estudio. Se pide, por favor, que se complete de forma individual.

Datos Personales

- Centro de trabajo: _____
- Unidad: _____
- Categoría profesional: _____
- Edad (años): _____
- Experiencia en la UVI (años): _____

Conocimientos

1. **¿Conoces alguna herramienta validada para valorar el grado de sedación en el paciente crítico?:** Si No

En caso afirmativo: ¿Cuál/les? _____

2. **¿Utilizas en tu trabajo alguna herramienta validada para valorar el grado de sedación en el paciente crítico?:** Si No

En caso afirmativo: ¿Cuál/les? _____

3. **¿Conoces alguna herramienta validada para valore el dolor y la eficacia del tratamiento analgésico en el paciente crítico?:** Si No
En caso afirmativo: ¿Cuál/les? _____
4. **¿Utilizas en tu trabajo alguna herramienta validada para valora el dolor y la eficacia del tratamiento analgésico en el paciente crítico?:** Si No
En caso afirmativo: ¿Cuál/les? _____
5. **¿Conoces alguna herramienta validada para identificar y valorar la presencia de delirio en el paciente crítico?:** Si No
En caso afirmativo: ¿Cuál/les? _____
6. **¿Utilizas en tu trabajo alguna herramienta validada para identificar y valorar el delirio en el paciente crítico?:** Si No
En caso afirmativo: ¿Cuál/les? _____

Unidad de Vigilancia Intensiva

1. **Valoramos el grado sedación de forma normalizada con una escala validada.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
2. **Existe un protocolo de sedación conocido y aplicado por todo el personal.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
3. **Enfermería está capacitada para valorar el grado de sedación del paciente crítico.**
- Muy en desacuerdo

- En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 4. Se evalúa a diario varias veces el objetivo de sedación en cada paciente.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 5. A veces enfermería administra bolos de sedación, si el paciente lo precisa, según su criterio.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 6. Todos los fármacos sedantes administrados son prescritos por el médico expresamente.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 7. Enfermería modifica las dosis de algunos fármacos siguiendo un protocolo.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo

8. Enfermería participa en el ajuste de la dosis de fármacos sedantes informando sobre el nivel de sedación que presenta el paciente.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

9. Enfermería participa en el ajuste de las dosis de fármacos sedantes modificándolas en base a un protocolo de sedación.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

10. Ante la presencia de infrasedación enfermería informa al médico responsable.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

11. Ante la presencia de sobredosificación enfermería informa al médico responsable.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

12. Valoramos la analgesia de forma normalizada con una escala validada.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo

- Muy de acuerdo
- 13. Existe un protocolo de analgesia conocido y aplicado por todo el personal.**
- Muy en desacuerdo
 En desacuerdo
 Indiferente
 De acuerdo
 Muy de acuerdo
- 14. Enfermería está capacitada para valorar el grado de analgesia del paciente crítico.**
- Muy en desacuerdo
 En desacuerdo
 Indiferente
 De acuerdo
 Muy de acuerdo
- 15. Antes de incrementar las dosis de sedación se valora el grado de analgesia.**
- Muy en desacuerdo
 En desacuerdo
 Indiferente
 De acuerdo
 Muy de acuerdo
- 16. En los pacientes sedados cuando el tratamiento analgésico es insuficiente enfermería informa al médico responsable.**
- Muy en desacuerdo
 En desacuerdo
 Indiferente
 De acuerdo
 Muy de acuerdo
- 17. Se ajustan las dosis de analgesia independientemente de las dosis de sedación en infusión.**
- Muy en desacuerdo

- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

18. Se utiliza alguna herramienta validada para identificar y valorar la presencia de delirio de forma normalizada.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

19. Enfermería está capacitada para identificar y valorar la presencia de delirio.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

20. Enfermería está capacitada para identificar a pacientes con riesgo de presentar delirio.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

21. Se valora a diario varias veces la presencia de delirio en los pacientes de riesgo.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

22. Enfermería aplica un paquete de medidas de prevención frente al delirio en los pacientes de riesgo.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

Su opinión

1. Enfermería es una figura clave para alcanzar un nivel de sedoanalgesia óptima.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

2. La sedación dinámica tiene muchas ventajas para el paciente. (sedación dinámica: adaptar dosis de sedoanalgesia a la variabilidad de los requerimientos a lo largo del día, sueño, técnicas, visitas...)

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

3. La monitorización del grado de sedación, mediante el uso de escalas validadas, permite alcanzar un grado de sedación óptima y evita complicaciones.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

- 4. La valoración del grado de sedación y analgesia, es una actividad de enfermería.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 5. Enfermería necesita formación sobre el uso de escalas validadas para valorar la sedación, analgesia y delirio en el paciente crítico.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 6. Enfermería podría ajustar las dosis de sedoanalgesia, utilizando escalas de sedación y analgesia validadas, en base a un protocolo de sedoanalgesia.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 7. La implementación de un protocolo de sedoanalgesia guiado por enfermería aumenta la capacidad de trabajo y autonomía de la enfermería.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Indiferente
 - De acuerdo
 - Muy de acuerdo
- 8. La implementación de un protocolo de sedoanalgesia guiado por enfermería es factible en mi unidad.**
- Muy en desacuerdo
 - En desacuerdo

- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

9. Enfermería puede identificar al paciente con delirio utilizando una escala validada para ello.

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

10. Enfermería realiza intervenciones independientes para prevenir el delirio, (dar apoyo y orientación, ambiente amigable....).

- Muy en desacuerdo
- En desacuerdo
- Indiferente
- De acuerdo
- Muy de acuerdo

11. Observaciones:

Anexo 11. Cronograma.

	DICIEMBRE 2018	ENERO 2018	FEBRERO 2018	MARZO 2018	ABRIL 2018	MAYO 2018	JUNIO 2018	JULIO 2018	AGOSTO 2018	SEPTIEMBRE 2018	OCTUBRE 2018	MARZO 2019
Asignación del tema del TFG												
Búsqueda bibliográfica												
Elaboración de la introducción												
Realización de los antecedentes												
Establecimiento de los objetivos												
Diseño de la metodología												
Diseño de las encuestas												

Anexo 11. Cronograma.

	DICIEMBRE 2018	ENERO 2018	FEBRERO 2018	MARZO 2018	ABRIL 2018	MAYO 2018	JUNIO 2018	JULIO 2018	AGOSTO 2018	SEPTIEMBRE 2018	OCTUBRE 2018	MARZO 2019
Elabpración del crono-grama												
Estableci- miento de un presupuesto												
Finalización del TFG												
Presentación												
Aceptación de la direc- ción del HUC												
Aprobación del CEIC												
Reunión con UVI												
Elección del protocolo												

Anexo 11. Cronograma.

	DICIEMBRE 2018	ENERO 2018	FEBRERO 2018	MARZO 2018	ABRIL 2018	MAYO 2018	JUNIO 2018	JULIO 2018	AGOSTO 2018	SEPTIEMBRE 2018	OCTUBRE 2018	MARZO 2019
Consentimiento informado a los pacientes												
Elección aleatoria de los pacientes												
Implementación del protocolo												
Recogida de datos												
Realización de las encuestas												
Resultados												
Conclusiones												

