

Universidad de Oviedo

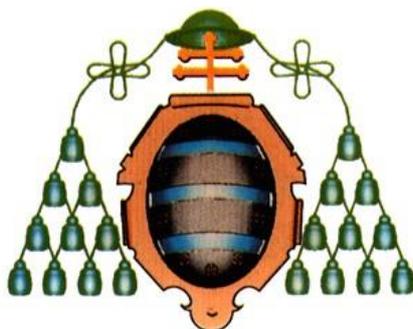
Centro Internacional de Postgrado

Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“Impacto de una intervención enfermera para mejorar el sueño
en la Unidad de Cuidados Intensivos”**

**Julián Díaz Alonso
Mayo 2016**

Trabajo Fin de Máster



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“Impacto de una intervención enfermera para mejorar el sueño
en la Unidad de Cuidados Intensivos”**

Trabajo Fin de Máster

Julián Díaz Alonso

**Alberto Lana Pérez
(Tutor)**

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer su colaboración a todo el personal que ha colaborado directamente e indirectamente con esta investigación, personal de enfermería de las unidades de Cardiología, Cirugía Cardíaca y UCI cardíaca, y especialmente Ana Martín, Erika García, Isabel Santín y Guillermo Muñiz por acoger la idea y facilitar su desarrollo.

Agradecimiento especial para los pacientes que han formado parte de esta investigación, por su enorme predisposición y colaboración.

Deseo expresar mi más sincera gratitud a mi tutor, D. Alberto Lana Pérez, por confiar en mí y ofrecerme la posibilidad de seguir creciendo en la senda de la investigación, aportar su juicio y su saber a mi trabajo, pero sobre todo, por inculcar a mi persona el espíritu crítico y hacerme pensar “más allá”.

Gracias del mismo modo a Dña. Belén Suarez Mier, por aportar su enorme compromiso y capacidad de trabajo, pero especialmente por ser mi “conciencia enfermera” y mostrarme el lado más humano de la enfermería.

Deseo expresar mi agradecimiento a todos mis compañeros y enfermeros con los que he tenido la oportunidad de trabajar en este periodo, por llenarme de conocimiento y profesionalidad.

Gracias en último término a mi familia, por apoyarme incondicionalmente en el camino.

ÍNDICE	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 El sueño, estructura y parámetros.....	4
1.2 Factores que alteran el sueño en la UCI.....	5
1.3 Efectos fisiológicos de la privación del sueño.....	8
1.4 Formas y métodos de medida del sueño.....	9
1.5 Intervenciones destinadas a mejorar el sueño en la UCI.....	12
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	14
3. MATERIAL Y METODO.....	15
3.1 Diseño del estudio.....	15
3.2 Ámbito del estudio.....	15
3.3 Población a estudio.....	16
3.4 Procedimiento.....	18
3.5 Variables a estudio.....	19
3.6 Análisis de datos.....	21
4. RESULTADOS.....	23
4.1 Características de la muestra.....	23
4.2 Eficacia de la intervención enfermera sobre la calidad del sueño.....	24
4.3 Análisis de las variables que pueden influir sobre el sueño en la UCI.....	29
4.4 Probabilidad de continuar en ventilación mecánica según grupo.....	30
5. DISCUSIÓN.....	32

6. CONCLUSIONES.....	40
7. BIBLIOGRAFÍA.....	41
8. ANEXOS.....	48
8.1 Anexo 1. Consentimiento del Comité de Ética.....	48
8.2 Anexo 2. Autorización de la Dirección de Enfermería del Área IV.....	49
8.3 Anexo 3. Autorización de acceso a historia clínica electrónica.....	50
8.4 Anexo 4. Documento de consentimiento informado.....	51
8.5 Anexo 5. Cuestionario RCSQ ampliado.....	52
8.6 Anexo 6. Cuestionario Pittsburgh.....	54

1. INTRODUCCIÓN

La medicina intensiva constituye uno de los pilares fundamentales de los sistemas sanitarios de los países económicamente más desarrollados. En España, la introducción de esta especialidad permitió mejorar sustancialmente la atención de los enfermos críticos, en gran medida debido a los importantes avances científicos y tecnológicos que se han producido en las últimas décadas, especialmente en la monitorización y en el soporte de la disfunción orgánica. Todo esto ha contribuido, sin lugar a dudas, a mejorar la efectividad global de la medicina actual. Sin embargo, la complejidad y la especialización de la asistencia en estos servicios unida a la creciente demanda de su utilización, ha motivado un importante incremento del gasto sanitario. Por esta razón, los expertos en gestión sanitaria han enfocado gran parte de sus esfuerzos en la difícil tarea de compatibilizar una atención sanitaria muy compleja con una gestión eficiente de los recursos, en algunos casos asumiendo el riesgo de hacerla también menos segura.

En los servicios de medicina intensiva, la gravedad del enfermo crítico, las barreras en la comunicación, la realización de un número elevado de actividades por paciente y día, la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos, la cantidad y complejidad de la información utilizada, los traspasos y la necesidad del trabajo en equipo, entre otros, convierten a estas unidades en áreas de riesgo para la aparición de eventos adversos. Dichos eventos no solo constituyen un riesgo para los pacientes sino que, además, representan un coste económico adicional, dañan a las instituciones y a los profesionales y erosionan la confianza de la sociedad en el sistema sanitario¹. Además, la gravedad clínica de los pacientes unida a la citada complejidad de la asistencia hace que en estos servicios la atención a algunas dimensiones del individuo sea deficitaria, aún cuando el individuo debe ser considerado en su conjunto y su cuidado, por tanto, holístico. Por ejemplo, en algunos estudios los pacientes manifestaron que la ansiedad y el estrés experimentados

durante su ingreso estaban principalmente motivados por cuestiones fisiológicas cuya atención debería ser observada con mayor detenimiento, como la presencia de dolor, sed o los problemas relacionados con el sueño².

1.1 El sueño, estructura y parámetros

El sueño es considerado un estado fisiológico dinámico y necesario para restaurar las funciones cognitivas, anímicas y biológicas del individuo. Se ha determinado que una persona sana que duerme entre unas 6-9 horas pasa por 4-6 ciclos del sueño, y que cada uno de ellos se divide en 2 fases. La primera fase es el llamado sueño NREM (*Non Rapid Eye Movement*) y se divide a su vez en 4 etapas. La primera de ellas corresponde a una transición entre la vigilia y el sueño en la que comienzan a desaparecer las ondas alfa del electroencefalograma (EEG). La segunda etapa del sueño NREM se caracteriza por ser la más prolongada, pudiendo llegar a constituir el 50% del total. En esta etapa aparecen en el EEG los llamados complejos K y husos del sueño, y progresivamente aparecerán ondas lentas de alto voltaje, denominadas ondas delta, que dan paso a las etapas tercera y cuarta de la fase NREM. El sueño de estas dos etapas constituye entre el 10 y el 20% del sueño total y se considera, junto con la fase REM (*Rapid Eye Movement*), el sueño más profundo y reparador. Durante el sueño REM se produce una inhibición de las motoneuronas espinales, que produce un aumento de la actividad diafragmática y ocular y que da nombre al sueño REM.

Sin embargo, con frecuencia, este ciclo del sueño se altera en los pacientes ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) debido a distintos factores propios del entorno de estas unidades. Estudios realizados en pacientes críticos han determinado que, por un lado, la duración de la primera y segunda etapa del ciclo se incrementa entre un 11-59% y un 26-74% respectivamente; y por otro lado, la fase REM se reduce entre un 1-12%, y el sueño de ondas delta entre 0,2-22%, lo que supone una evidente disminución del sueño que proporciona mayor capacidad de

reparación al individuo³. En este sentido, una de las principales quejas de los pacientes ingresados en la UCI es la falta o privación del sueño, refiriéndolo además como una de sus peores experiencias dentro de la unidad⁴. Se ha comprobado incluso que, en algunos casos, este insomnio vivido en la UCI se prolonga hasta 3 meses después de haberse dado de alta en la unidad.

1.2 Factores que alteran el sueño en la UCI

Algunos de los factores que pueden alterar la duración y calidad del sueño en las UCI se describen a continuación:

En primer lugar, con demasiada frecuencia el nivel de ruido en las UCI supera los 40 decibelios (dB), que constituye el límite máximo establecido por la OMS⁵. El ruido puede iniciar una cascada de activación simpática que incluye respuestas como liberación de adrenalina, vasoconstricción, aumento de presión arterial diastólica o tensión muscular⁶. En este sentido, algunos estudios han mostrado que durante el día se pueden alcanzar picos de ruido de 150-200db en las UCI, que en algunos casos llegan hasta los 80 dB durante la noche. No obstante, en estudios realizados con polisomnografía (PSG) se observa que solo un 10-30% de los despertares de estos pacientes son producidos por el ruido excesivo⁷ y que, de todos los percibidos por los pacientes, el ruido más molesto era el del personal de la unidad hablando, seguido del producido por el ventilador⁸. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la percepción de molestia respecto a las condiciones ambientales de las UCI depende en gran medida de la gravedad del paciente. Así, los estudios observan que a medida que mejora el estado clínico del sujeto, aumenta la consideración del ruido como elemento molesto y que interfiere en el descanso⁶.

Aunque menos importantes que el ruido o que las intervenciones del personal sanitario, también es necesario tener en cuenta la influencia de las cuestiones relacionadas con la iluminación sobre el sueño. Por un lado, la exposición a la luz en

algunas UCI puede ser continua y de gran intensidad, llegando incluso a superar los 1.000 lúmenes en algunos casos, cuando por encima de 100 lúmenes ya pueden producirse alteraciones en la secreción de hormonas reguladoras del ciclo sueño-vigilia, como la melatonina. Por otro lado, la propia dependencia física que alberga la UCI también puede condicionar la privación de la luz natural, que también puede provocar alteraciones del ritmo circadiano y de la regulación endocrina por la ausencia de la alternancia lumínica que se produce de forma natural entre el día y la noche⁹.

La gravedad de la patología padecida por el paciente es también un factor relevante. Varios estudios han corroborado que a mayor gravedad menor cantidad y calidad del sueño¹⁰. Gabor *et al* compararon individuos sanos que durmieron en la UCI con pacientes críticos, y constataron que en estos últimos se producían un mayor número de despertares, periodos de sueño más cortos, así como una reducción de la fase de sueño de ondas delta⁷. No obstante, además de la patología deberían tenerse en cuenta otras posibles variables intermedias como la ansiedad o el dolor, que han sido menos estudiadas en este sentido.

Otro aspecto que debe ser tenido en cuenta es la ventilación mecánica, ya que diversos modos de presión positiva en la vía aérea se han asociado con un patrón de sueño anormal, muy similar al de los pacientes que sufren apneas del sueño, caracterizado por numerosos despertares^{11,12}. El papel exacto que desempeña la ventilación mecánica en el sueño de los pacientes críticos sigue siendo poco conocido, pero se ha sugerido que el tipo de configuración y la adaptación del paciente al modo ventilatorio influyen en el grado de fragmentación y calidad del sueño¹³. Estudios en individuos sanos concluyeron que la mayoría de despertares eran causados por apneas centrales debidas a una presión de soporte demasiado elevada en comparación a la demanda del paciente, generando una hiperventilación pasiva, un aumento de la presión parcial de dióxido de carbono y apneas. Si comparamos el modo controlado por presión con la ventilación sincronizada mandataria intermitente,

esta última permite al paciente realizar respiraciones espontáneas intercaladas con un volumen tidal mínimo fijado por el ventilador, sugiriéndose en algún estudio que el modo de ventilación basado en una presión de soporte podría aumentar el número de apneas nocturnas¹². Sin embargo, otros estudios que comparan diversos modos de ventilación señalaron que el modo ventilatorio podría no ser tan importante en comparación con un ajuste correcto e individualizado de los parámetros del ventilador según el paciente¹³.

Es conocido, de igual modo, que en la UCI se utilizan frecuentemente diversos fármacos sedoanalgésicos especialmente en aquellos pacientes sometidos a ventilación mecánica, que influyen en el sueño de maneras variadas. Los más utilizados son el propofol y las benzodiacepinas, fármacos gaba-agonistas que incrementan el tiempo de sueño pero disminuyen la Fase III y el sueño REM^{14,15}. También otras medicaciones como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, opiáceos, y agentes vasoactivos reducen el sueño de ondas delta¹⁴. También son empleados en las UCI fármacos antipsicóticos para el manejo del delirio, como por ejemplo el haloperidol. Este agente incrementa el tiempo total de sueño así como la fase III y la Fase REM, pero disminuye la latencia del sueño¹⁶. Por tanto, dada la diversidad de fármacos y efectos sobre el sueño, son necesarios más estudios que determinen los beneficios del sueño inducido por agentes sedantes y cuál de ellos es el mejor para este fin¹⁷. En este sentido, algunos estudios encuentran que una sedación excesiva y prolongada aumenta la estancia en la UCI, generándose en la evolución del paciente un bucle caracterizado por un periodo de sedación alargado, que se sigue de un episodio de delirio al retirar la sedación, que hace necesaria una nueva sedación, y así sucesivamente¹⁸. Sin embargo, es llamativo que, aunque el sueño REM es reparador, algunos pacientes refieran pesadillas, confusión y ansiedad entre el tercer y quinto día del postoperatorio en la UCI, que correspondería a la recuperación de la fase REM en el ciclo del sueño. Además, gran parte de las

complicaciones vasculares potenciales de estos pacientes, incluyendo la parada cardiorrespiratoria, pueden asociarse con una inestabilidad autonómica y respiratoria durante la fase REM¹⁹. Este efecto rebote del sueño REM podría estar relacionado con la retirada progresiva de agentes sedantes entre el tercer y quinto día tras el ingreso, puesto que diversos estudios han encontrado una relación lineal entre el descenso de la dosis de agentes mórficos y el incremento del sueño REM²⁰.

Finalmente, la modernización de las UCI y el incremento de equipos mecánicos y electrónicos deberían reducir el número de intervenciones que se realizan sobre el paciente durante su descanso nocturno. Sin embargo, algunos estudios reflejan que se producen entre 40 y 60 intervenciones por parte del personal cuidador durante la noche²¹. Mediante PSG se comprobó que se producen en torno a ocho intervenciones por hora, relacionados con el aseo del paciente, los cambios posturales, la administración de medicamentos y el ajuste de perfusiones²⁰.

1.3 Efectos fisiológicos de la privación del sueño

Por todo lo comentado anteriormente, parece evidente que los factores descritos pueden conllevar una disminución del sueño efectivo y que estos se producen con frecuencia en el contexto de las UCI. Pero además, la bibliografía muestra que un sueño insuficiente produce cambios en los mecanismos homeostáticos y en los sistemas de regulación neuroendocrina, provocando evidentes cambios a nivel fisiológico. El sueño insuficiente se relaciona con la alteración de la respuesta inmunitaria, tanto a nivel celular como humoral, disminuyendo la producción de citoquinas²², que se sigue inmediatamente de una disminución en la producción de células NK y linfocitos²³. En estudios realizados en individuos sanos a los que se sometió a una restricción del sueño, se encontró una respuesta inmune disminuida. Del mismo modo, se comprobó que esta restricción provoca alteraciones en el ritmo circadiano, la secreción de norepinefrina²⁴ y de hormona del crecimiento²⁵, así como la termorregulación²⁶.

Además, la privación del sueño produce efectos neurofisiológicos que conllevan alteración en las funciones cognitivas. Varios estudios han demostrado que dominios específicos neurocognitivos, como la atención, la memoria operativa y la concentración, son especialmente vulnerables en ausencia de sueño, provocando un enlentecimiento cognitivo y disminución del aprendizaje²⁷. En este sentido, la privación durante varios días puede dar lugar a la aparición de alucinaciones y distorsiones de la realidad en individuos previamente sanos²⁸. Efectos que podrían relacionarse con la aparición del delirio en pacientes críticos, un síndrome bastante común que aumenta la estancia en la UCI e incrementa la mortalidad²⁹. Sin embargo, existen discrepancias respecto a la relación entre ausencia de sueño y la aparición de delirio en pacientes críticos, y solo escasos estudios pudieron hallar una relación entre el delirio y falta de sueño REM y Fase III no REM³⁰. Otros autores sugieren que la etiología del delirio está relacionada con una alteración en la secreción de melatonina³¹, que a su vez se asocia a alteraciones en el patrón del sueño. Estos pacientes manifestaron además sensación de fatiga, pérdida de la ubicación, estados de ánimo negativo y disminución de la energía³².

1.4 Formas y métodos de medida del sueño

En la actualidad, existen diversos métodos empleados en el estudio del sueño, de su estructura y calidad, pudiendo clasificarse como métodos subjetivos u objetivos.

El método *gold standard* para el estudio objetivo del sueño es la PSG. Este método emplea un electroencefalograma, una electromiografía y el estudio de la actividad ocular para caracterizar al sueño; siendo el único método capaz de identificar los estados individuales del sueño. No obstante, su utilización es compleja puesto que se requiere de personal entrenado en el manejo de los equipos así como la interpretación de las lecturas. Además, plantea un segundo problema en los entornos de cuidados intensivos ya que pueden aparecer artefactos en los registros de frecuencias en torno a los 50 Hertzios debido al equipamiento eléctrico que es

necesario para el control de los pacientes. En la mayoría de los estudios llevados a cabo en la UCI se ha utilizado la PSG en pacientes no sometidos a medidas de sedación. Con todo, los estudios publicados son escasos y con un pequeño número de pacientes. Además, en muy pocos se han llevado a cabo las mediciones durante más de una noche. Algunos de estos estudios sugieren que la monitorización continua del sueño podría ser relevante para conocer en qué punto se produce la mayor alteración, para lo cual se hace necesario el seguimiento de un número relativamente elevado de pacientes durante varios días. Por otro lado, algunos pacientes han referido que el propio equipo utilizado para la monitorización del sueño les resultaba incómodo y dificultaba su descanso nocturno³³. Por todo ello, aunque la PSG es actualmente la técnica de monitorización del sueño de mayor validez, en la práctica puede no satisfacer las necesidades de investigación del sueño en los pacientes de la UCI debido a sus limitaciones en aspectos como las interferencias, la necesidad de equipamiento técnico y de personal entrenado en su manejo. En gran medida por esta razón se han desarrollado otros métodos objetivos de valoración del sueño como el índice biespectral (BIS). Este método es realmente una escala de monitorización de la sedación empleada en intervenciones quirúrgicas y el entorno de los cuidados críticos, que se creó a partir de una base de datos de alrededor de 5.000 pacientes sometidos a sedación y que se puede utilizar como instrumento de medida del sueño. Actualmente el BIS es el método objetivo más utilizado para la medición del sueño en la UCI. Utiliza tanto un análisis temporal de las ondas del EEG (tasa de supresión), así como un análisis espectral (potencia espectral y ratio Beta) y biespectral (sincronización rápida-lenta)³⁴. Posteriormente, un análisis multivariante genera una escala cuyos valores oscilan entre 0 y 100, que se corresponden respectivamente a ausencia de actividad cerebral y al estado de vigilia. El estudio de Gilbert et al sugirió que se podía clasificar a los pacientes críticos como despiertos (BIS>85), en sueño ligero (BIS 60 - 85), en sueño de onda lenta (BIS<60) y en sueño REM (BIS < 60 con una reducción EMG). El BIS ha demostrado fiabilidad con relación al estado

neurológico en pacientes críticos no sedados³⁵. Sin embargo, se ha demostrado que el BIS puede ser menos válido en determinadas patologías ya que otorga, por ejemplo, puntuaciones demasiado bajas en pacientes con patología neurológica, especialmente en aquellos con demencia³⁶ o delirio³⁷. Con respecto a la PSG, el BIS presenta la ventaja de no necesitar la vigilancia continua por un personal experto; aunque, al igual que la PSG, pueden ocurrir incidencias relacionadas con la separación de los electrodos en el EEG, así como interferencias con el resto de aparataje eléctrico de la unidad. No obstante, la principal limitación de este método radica en que la base de datos se creó con pacientes sedados y, por tanto, para la correcta validación de este método como medida del sueño, debería realizarse una base de datos con pacientes en los que se estudia el sueño y no la sedación.

Por otro lado, existen una serie de métodos subjetivos para estudiar el sueño mediante el uso de cuestionarios que, a pesar de no ser objetivos y por tanto menos válidos, son los más utilizados en la práctica clínica, permiten alcanzar muestras más grandes debido a la sencillez de su aplicación y se adaptan bien a las características especiales de las UCI. Además, el uso de estos cuestionarios puede resultar atractivo para el paciente y el personal, ya que el entrevistado puede comparar su sueño habitual con el sueño que ha tenido en su estancia en la UCI. Algunos de estos métodos subjetivos se describen a continuación.

El *Richards-Campbell Sleep Questionnaire* (RCSQ) es, sin duda, el cuestionario más utilizado en todo el mundo. Consta de 5 escalas visuales (6 en la versión extendida) que el paciente ingresado en la UCI contesta en relación al sueño de la noche previa. De acuerdo con el creador del cuestionario, estos ítems se relacionan con la PSG en cuanto a parámetros de sueño total, profundidad del mismo, comienzo del sueño y despertares³³. Lleva aproximadamente 2 minutos completarlo. Se ha demostrado cierta correlación entre la actigrafía y el RCSQ en cuanto al número de horas de sueño. Ciertos estudios también encontraron relación para determinados

parámetros con la PSG aunque no estadísticamente significativos³⁸. Sin embargo, el RCSQ presenta algunas limitaciones en el entorno de la UCI debido a que algunos de estos pacientes pueden, debido a su estado, no ser capaces de completar el cuestionario³⁹. En comparación con el BIS, el RCSQ podría tender a incrementar la eficiencia del descanso nocturno. Por esta razón, aunque se acepta que el RCSQ es uno de los métodos subjetivos más válidos y fiables para utilizar en pacientes críticos⁴⁰, no debe ser utilizado en aquellos con problemas cognitivos.

En otros estudios se ha utilizado la observación directa por parte del personal de enfermería, con frecuencias que oscilan entre los 5 minutos y en 8 ocasiones diarias^{41,42}. Existe cierta discrepancia en los resultados. En uno de los estudios se señala que, en comparación con la PSG, se tiende a sobreestimar el tiempo de sueño⁴³. En el mismo sentido, otros estudios han comprobado que el personal de enfermería puntúa más alto el sueño de sus pacientes que la puntuación que se otorga el propio paciente utilizando el RCSQ⁴⁴. La utilización combinada del RCSQ y la observación por parte del personal de enfermería podría superar algunas de las limitaciones del RCSQ, pero este tipo de mediciones necesitan ser validadas⁴⁵.

1.5 Intervenciones destinadas a mejorar el sueño en la UCI

Hasta la fecha se han ensayado con éxito dispar diversas estrategias no farmacológicas para tratar de mejorar el sueño en la UCI. Algunas de ellas contemplan intervenciones psicológicas cognitivas o de comportamiento, tratamientos alternativos y complementarios como musicoterapia, aromaterapia, masajes, técnicas de imaginación guiada o acupuntura, cambios del ambiente de la UCI como reducción del ruido o de las intervenciones nocturnas, intervenciones destinadas a modificar los equipos (modificando parámetros o modos del ventilador), etc. Muchas de estas medidas han resultado eficaces para mejorar el sueño, pero la evidencia científica sobre su utilidad continúa siendo incierta. Además, resulta llamativo que pocas de estas medidas hayan sido poco estudiadas desde una perspectiva enfermera, cuando

el personal de enfermería es garante de los cuidados del paciente en toda la estancia periquirúrgica. En este sentido, Li *et al* compararon el sueño de pacientes que habían recibido una intervención enfermera basada en el modelo de adaptación de Roy con un grupo que había recibido cuidados estandarizados y confirmaron el impacto positivo de su intervención sobre la calidad y la duración del sueño⁴⁶. El modelo de Roy parece el más apropiado para realizar intervenciones que requieran la adaptación del paciente a un entorno tan hostil como es la UCI. Este modelo constituye un paradigma enfermero basado en un modelo biopsicosocial que considera a la persona como un sistema adaptativo con una serie de componentes que se encuentran en continua interacción y que permiten al paciente desarrollar conductas de adaptación ante sucesos estresantes. En esencia, Roy propugna que la enfermera debe intervenir sobre los estímulos que percibe el paciente, tras una minuciosa valoración de estos, para que el paciente desarrolle las conductas de adaptación adecuadas a la consecución de objetivos⁴⁷.

En resumen, teniendo en cuenta que el sueño es un estado fisiológico que tiene enorme trascendencia sobre la salud de las personas, que diversos aspectos de la UCI pueden contribuir a su alteración, que existen formas de medir la calidad del sueño adaptadas a las UCI y que en la literatura científica escasean los estudios que evalúan intervenciones enfermeras destinadas a mejorar el sueño en los pacientes críticos, nos planteamos ejecutar un estudio con el fin de conocer si una intervención enfermera breve previa a la estancia en la UCI y que ayude al paciente a adaptarse ese entorno es capaz de mejorar de la calidad del sueño.

2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

2.1 Hipótesis

Una intervención enfermera basada en el modelo de adaptación de Roy previa a la cirugía cardíaca programada mejora significativamente la calidad del sueño de los pacientes durante su estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos.

2.2 Objetivo principal

Evaluar el impacto de una intervención enfermera basada en el modelo de adaptación de Roy sobre la calidad del sueño en la Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes sometidos a cirugía cardíaca programada.

2.3 Objetivos secundarios

Determinar la eficacia de la intervención:

1. Según la calidad del sueño basal.
2. Sobre los indicadores de satisfacción de los sujetos con el ambiente de la UCI.
3. Sobre la probabilidad de permanecer intubado más allá de 12 horas después de la intervención.

3. MATERIAL Y METODO

3.1 Diseño del estudio.

Se trata de un estudio epidemiológico casi-experimental controlado y aleatorizado con dos grupos, un grupo de intervención (GI), que recibió una intervención enfermera, previa a la cirugía cardiaca, destinada a mejorar la duración y la calidad de sueño, y un grupo de control (GC) que recibió la asistencia habitual.

A todos los pacientes se les proporcionó información sobre los objetivos y procedimiento del estudio y se les ofreció la posibilidad de preguntar dudas y de abandonar el estudio cuando lo desearan, sin que nada de esto modificara las características de su asistencia ni la relación con los profesionales o el sistema sanitario. Los beneficios sobre el GI previstos sobre la ansiedad y el sueño estaban refrendados por la literatura previa en otras poblaciones. El estudio contó con la aprobación del comité de ética del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) y de la Dirección de Gestión de Cuidados y Enfermería de la Gerencia del Área IV (Anexos 1 y 2). También contó con la aprobación de las supervisoras de enfermería de las correspondientes unidades. Por último, para la revisión de datos en historias clínicas se obtuvo la correspondiente autorización por parte del servicio de informática del centro hospitalario (Anexo 3).

3.2 Ámbito del estudio

El estudio se llevó a cabo en el Área de Gestión Clínica del Corazón del HUCA, que engloba las especialidades de Cardiología y Cirugía Cardiaca. En el año 2014 se produjeron alrededor de 8.000 primeras consultas, 5.331 ingresos y 838 intervenciones quirúrgicas que precisaron de ingreso posterior en las unidades de Cardiología o Cirugía Cardiaca. La segunda fase del estudio fue llevada a cabo en la UCI Cardiológicos, perteneciente también al Área del Corazón. Está formada por dos unidades con 10 camas cada una, en las que en el año 2014 se registraron 951

traslados internos, de los cuales un elevado porcentaje corresponden a intervenciones quirúrgicas programadas del Área del Corazón.

3.3 Población a estudio

Se incluyó en el estudio a todos aquellos pacientes que ingresaron de forma programada para ser intervenidos de cirugía cardiaca valvular con posterior ingreso en UCI, sedación postquirúrgica con propofol y extubación previa a las 24 horas del mismo día de la intervención, dentro del periodo de estudio y que aceptasen voluntariamente formar parte de la investigación. La recogida de datos se llevó a cabo desde el día 21 de febrero de 2016 hasta el 7 de abril del mismo año.

Fueron excluidos aquellos pacientes cuyo ingreso e intervención no fueron programados, así como aquellos cuyo estado cognitivo o situación clínica no les permitía responder adecuadamente a los instrumentos de medida utilizados, así como aquellos que no cumplían los criterios de inclusión.

En la siguiente figura se muestra el diagrama de flujo de los 40 sujetos incorporados en el estudio (**figura 1**). Como se puede observar, se produjeron tres pérdidas, dos pertenecientes al GC, de las cuales una de ellas fue motivada por la suspensión de la cirugía y la segunda debida a un error de codificación de los datos del paciente. En el caso de la pérdida ocurrida en el GI fue debida a que el participante decidió voluntariamente declinar su participación en el estudio, no finalizando el segundo cuestionario, por lo que sus datos no fueron incluidos en la investigación. Asimismo, tal y como se puede apreciar en la **figura 1**, tres pacientes del GI y cuatro del GC tuvieron que ser excluidos del estudio al encontrarse aún en ventilación mecánica en el momento de realizar el cuestionario de valoración del sueño en la UCI.

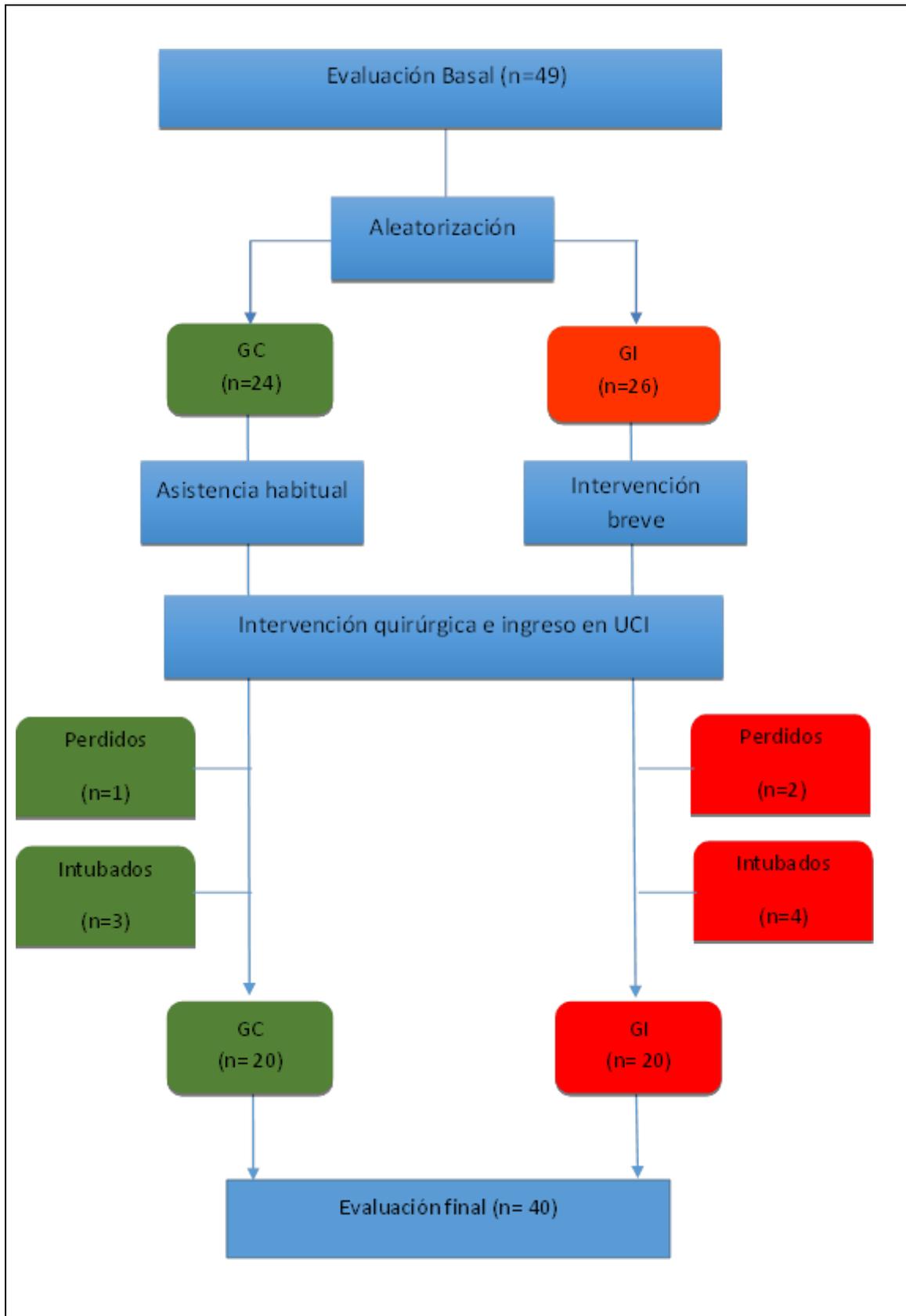


Figura 1. Diagrama de flujo del estudio

3.4 Procedimiento

Como se señaló previamente, desde el diseño de la investigación se planteó que los participantes fueran asignados a los dos grupos de estudio, el GC y el GI, utilizando el día de la semana que ingresaron como método de distribución aleatoria. En el momento de su ingreso y tras descartar aquellos que los pacientes no cumplían los criterios de selección, se ofreció a todos los posibles participantes la posibilidad de participar en el estudio, proporcionándoles información suficiente para qué, en caso de aceptar, otorgaran consentimiento informado (Anexo 4). Posteriormente, a los participantes de ambos grupos se les realizaba una medición basal de la calidad y duración del sueño habitual, para lo cual se tomaban como referencia los 30 días previos al ingreso.

En caso de pertenecer al GI, además de la medición basal, los pacientes recibían una intervención breve enfermera basada en el modelo de Roy. Esta intervención se utilizó para anticipar el ambiente que el paciente se iba a encontrar al en el momento de despertar en la UCI, acentuando la importancia de su descanso en esta unidad. La intervención fue diseñada y protocolizada por el equipo de investigación que incluyó un experto en intervenciones enfermeras y otro en psicología. Siguiendo el modelo de adaptación, la meta de enfermería fue tratar de lograr un adecuado descanso nocturno en la UCI. Mediante la revisión bibliográfica se establecieron las principales conductas que pueden provocar un descanso inadecuado, así como los estímulos que pueden influir en las mismas. Se planificó una intervención enfermera basada en una breve entrevista con el paciente, de una duración de entre 5 y 7 minutos, en la que, siguiendo unas pautas previamente marcadas, se trató de que el paciente conociera aquellos estímulos que producen mayor *discomfort* en la UCI, como las alarmas de los monitores, la ausencia de familiares o seres queridos, los accesos vasculares, el ventilador y el tubo endotraqueal o la dificultad para comunicarse con el personal. A través de la

explicación detallada de estas situaciones, para lo cual la persona encargada se ayudó de un set de fotografías de la UCI y un vídeo del aparataje, se trató de ayudar a la persona a identificar aquellas conductas y situaciones generadoras de estrés y transformarlas en algo banal y habitual en la UCI. Esta intervención así diseñada fue implementada por un enfermero previamente formado y que entrenó con dos investigadores independientes para lograr su estandarización.

A la mañana siguiente a la primera noche que el paciente pasó en la UCI, otro componente del grupo de investigación acudió a la UCI para realizar el cuestionario RCSQ a fin de evaluar su calidad del sueño en la noche previa. Finalmente, se recogieron datos acerca de otras variables registradas en la historia clínica.

3. 5 Variables del estudio:

La variable independiente principal será la pertenencia al GC y GI. Las variables dependientes estudiadas fueron:

1. *Calidad del sueño la UCI:* medida empleando el cuestionario RCSQ (Anexo 5). Este cuestionario está formado por 5 escalas visuales analógicas cuya puntuación oscila entre 0 y 100 puntos (máxima calidad). Está validado y ha sido ampliamente utilizado en las UCI. Específicamente mide profundidad del sueño, frecuencia de despertares, facilidad para dormirse inicialmente, facilidad para dormirse tras un despertar y calidad general del sueño. Además, incluimos una sexta escala, que mide la percepción del ruido, pues es habitual su inclusión adicional en el RCSQ. En nuestro estudio y debido al tipo de paciente, se utilizó de forma heteroadministrada. De esta manera se intentó preservar el confort del paciente.
2. *Indicadores de satisfacción:* se midieron 6 variables relacionadas con la satisfacción del paciente con el ambiente de la UCI (condiciones de luz, nivel de intimidad, comodidad de la cama, información recibida, condiciones de

temperatura y frecuencia de las intervenciones terapéuticas). En su forma original, las preguntas tenían 4 opciones de respuesta, de muy satisfecho a muy insatisfecho (Anexo 5), pero dada la homogeneidad de las respuestas obtenidas fueron recategorizadas en variables nominales dicotómicas (satisfecho o insatisfecho).

3. *Ventilación mecánica*: se utilizó como una variable nominal dicotómica que diferenciaba a aquellos pacientes que continuaban en ventilación mecánica la mañana siguiente a la intervención y los que no. Evidentemente, los que continuaban con ventilación mecánica no podían responder al cuestionario RCSQ.

Las variables potencialmente confusoras o modificadoras del efecto fueron:

- *Calidad del sueño habitual*: se midió mediante el *Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)*, que evalúa la calidad de sueño en los 30 días previos (Anexo 6). Originalmente se trata de un cuestionario que consta de 19 ítems y 5 preguntas adicionales para el compañero/a de cama. Dado que estas 5 últimas preguntas no contribuyen a la puntuación total del índice se han omitido en nuestro estudio. Los 19 ítems analizan diferentes factores determinantes de la calidad del sueño, agrupados en 7 dimensiones: calidad, latencia, duración, eficiencia y alteraciones del sueño, uso de medicación para dormir y disfunción diurna. Su forma de corregir exige algunos cálculos sencillos, pero en esencia cada ítem se puntúa de 0 a 3 y de la suma de las puntuaciones de las 7 dimensiones se obtiene la puntuación total, que está comprendida entre 0 y 21 puntos. Los expertos establecen que un punto de corte en 5 puntos es suficientemente sensible y específico para discriminar las personas con mala calidad de sueño, es decir, puntuaciones menores a 5 indicarían buena calidad e iguales a 5 o superiores mala calidad⁴⁸. Asimismo, aunque es un cuestionario sencillo y

bien aceptado por los pacientes, en nuestra investigación fue cumplimentado por el investigador a fin de hacer más ágil el proceso y obtener la máxima colaboración.

- *Duración del sueño*: variable medida en horas empleando uno de los ítems del cuestionario Pittsburgh. Se consideró una duración subóptima cuando la persona dormía menos de 7 horas diarias.
- *Sexo*: hombre o mujer.
- *Edad* en años.
- *Gravedad clínica del paciente*: se utilizó a *Simplified Acute Physiology Score-II* (SAPS-II) que es en una escala de evaluación de la gravedad del paciente ingresado en la UCI que goza de una buena validez y fiabilidad⁴⁹. Evalúa 17 variables, 12 de las cuales son fisiológicas y 3 de enfermedad previa, además de la edad y tipo de ingreso. Las variables fisiológicas recogidas corresponden a los peores parámetros de las primeras 24 horas de estancia. Mediante funciones numéricas otorga una puntuación al paciente que oscila entre 0 y 160 puntos, asignando una probabilidad de éxito a cada una de las puntuaciones. La obtención de los parámetros se realizó mediante revisión de las historias clínicas en soporte informático de forma retrospectiva. Se utilizó como punto de corte del SAPS-II 25 puntos por ser la mediana obtenida en la muestra, ya que la bibliografía no establece un criterio de división certero en este sentido.

3.6. Análisis de datos.

Para el tratamiento de los datos se creó una base de datos mediante el soporte informático SPSS v21.1 (IMB Corp.). La información relativa a las variables cualitativas se presentó en forma de frecuencias absolutas y relativas y aquella referida a variables cuantitativas utilizando medidas de tendencia central y de dispersión, concretamente la media (\bar{X}) y la desviación estándar (DS). Para comparar las características cualitativas

de los sujetos según el grupo de estudio se utilizó la prueba de Chi-cuadrado de Pearson y para las cuantitativas la prueba t de Student.

Se ejecutó una regresión lineal múltiple para determinar si existían diferencias en la calidad del sueño de la primera noche en la UCI entre los grupos del estudio. Esta regresión se realizó en cuatro pasos. El primero modelo se ejecutó sin ajustar por ninguna variable; el segundo ajustado por edad y sexo; el tercero ajustado adicionalmente la duración y la calidad del sueño basal; y el cuarto ajustado adicionalmente por puntuación en SAPS-II.

Dado que el efecto de la intervención podía estar mediado por la calidad del sueño basal, se ejecutaron dos regresiones lineales idénticas a la anterior pero en cada uno de los dos estratos resultantes de dividir la muestra utilizando como punto de corte una puntuación PSQI de 5 puntos.

Finalmente se llevó a cabo una regresión logística binaria en los mismos pasos descritos para determinar la probabilidad de permanecer intubado más allá de 24 horas después de la intervención asociada a la pertenencia al GI.

Todos los análisis se realizaron tomando como grupo de referencia el GC. Sólo fueron considerados estadísticamente significativos los p-valores <0,05.

4. RESULTADOS

4.1 Características de la muestra

La distribución según sexo de los participantes en nuestro estudio fue idéntica en ambos grupos (**tabla 1**). Sin embargo, la edad media de los pacientes del GC fue 67,9 años (DE=12,9), casi tres años menor que la de los pacientes del GI (Media=70,7 años; DE=8,1), aunque las diferencias entre los grupos del estudio no fueron estadísticamente significativas ($p=0,392$). Las diferencias según la edad cuando esta variable es tratada de forma categórica se pueden observar en la **tabla 1**. En cuanto a las variables relacionadas con el sueño habitual de las personas en su domicilio, un mayor porcentaje de participantes del GI tenían una calidad del sueño subóptima y, además, dormían menor número de horas (**tabla 1**). La gravedad clínica de los pacientes medida con la escala SAPS-II fue similar en ambos grupos.

Tabla 1. Características de los participantes según grupo

	Control n (%)	Intervención n (%)	p-valor
Edad			
<65 años	7 (35%)	5 (25%)	0,384
65-74 años	4 (20%)	8 (40%)	
≥75 años	9 (45%)	7 (35%)	
Sexo			
Varón	12 (60%)	12 (60%)	1,000
Mujer	8 (40%)	8 (40%)	
Horas sueño			
<7 horas	8 (40%)	11 (55%)	0,342
≥7 horas	12 (60%)	9 (45%)	
Calidad del sueño			
Buena	9 (45%)	6 (30%)	0,327
Mala	11 (55%)	14 (70%)	
SAPS II			
<25 puntos	9 (45%)	8 (40%)	0,749
≥25 puntos	11 (55%)	12 (60%)	

4.2 Eficacia de la intervención enfermera sobre la calidad del sueño.

Como se puede observar en la última fila de la **tabla 2** y en la **figura 2**, tras la intervención enfermera, la puntuación total en el cuestionario RCSQ la noche posterior a la intervención fue 4 puntos superior en el GC con respecto al GI, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Es decir, según este análisis la intervención educativa empeoró el sueño de los participantes. En ambos grupos, la mayor contribución a un descanso insuficiente estuvo relacionada con el número de despertares durante la noche. Sin embargo, la dimensión que más afecta positivamente al sueño en el GC tenía que ver con el tiempo que tardaron en dormirse tras un despertar repentino, mientras que en el GI fue una menor percepción de ruido. Estas diferencias en las dimensiones estudiadas del sueño de acuerdo al grupo de estudio se pueden observar también en la **tabla 2** y de forma gráfica en la **figura 3**.

Tabla 2. Dimensiones del sueño estudiadas según grupo.

	Control		Intervención		p-valor
	X	DS	X	DS	
Profundidad	58,0	38,5	53,0	32,6	0,660
Latencia	73,5	40,7	58,5	33,4	0,211
Despertares	50,0	35,1	50,5	26,5	0,960
Vuelta al sueño	71,0	39,5	63,5	33,6	0,521
Calidad	61,5	39,4	56,0	32,8	0,634
Ruido percibido	64,0	34,2	72,5	31,4	0,419
Total RCSQ	63,0	34,9	59,0	27,2	0,688

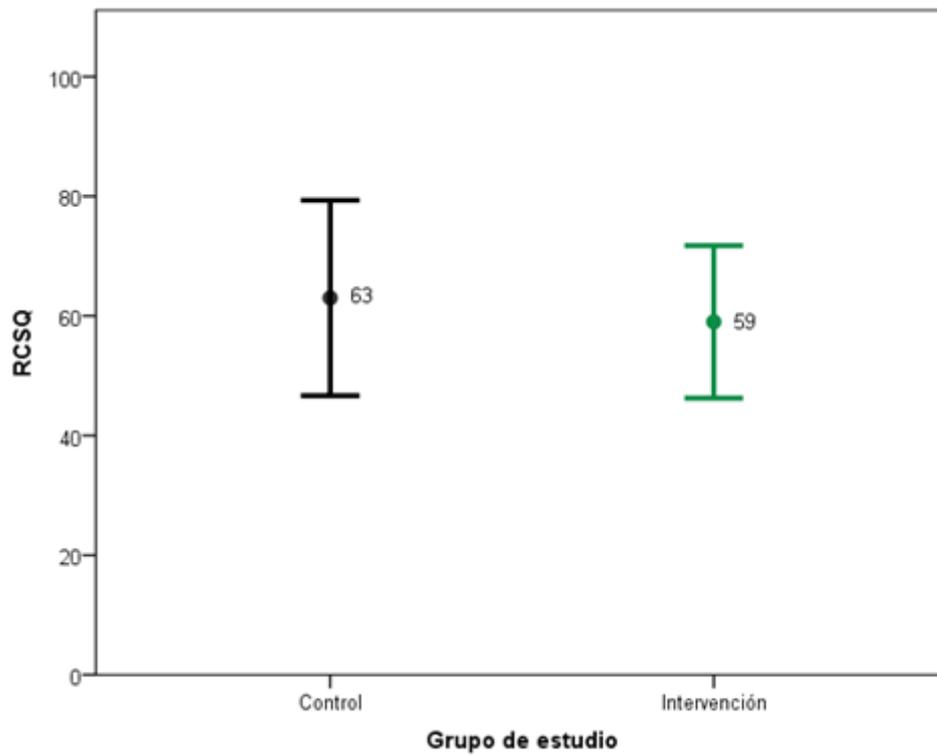


Figura 2. Puntuación RCSQ según grupo

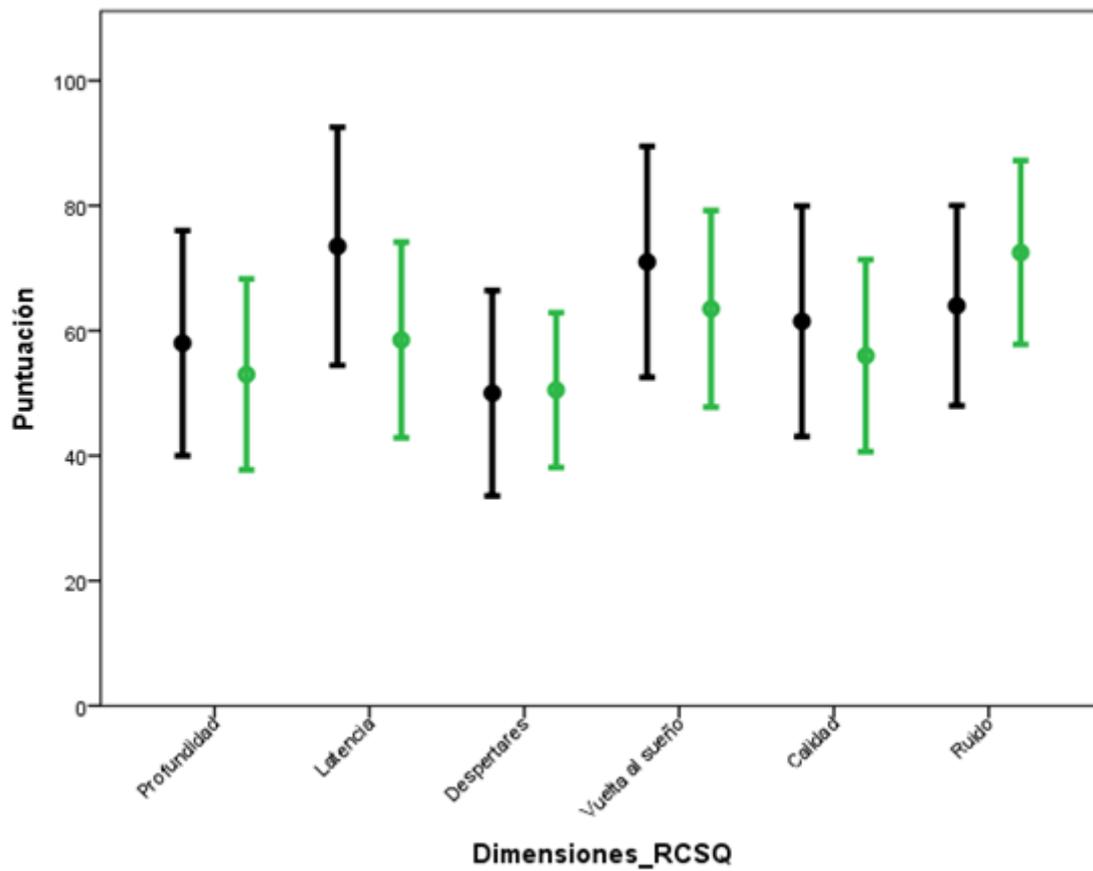


Figura 3. Puntuación dimensiones del RCSQ y según grupo

El resultado del análisis multivariante mediante regresión lineal utilizado para comprobar el efecto de posibles confusores se muestra en la **tabla 3**. Como se puede apreciar, en el modelo sin ajustar las diferencias son de -4,0 puntos en el GI con respecto al GC ($p=0,688$). Cuando se ajusta adicionalmente por todos los confusores las diferencias entre los grupos se atenúan y se quedan en -1,9 puntos ($p=0,867$).

Tabla 3. Cambio en el RCSQ asociado al grupo de intervención con respecto al grupo de control (n=40)

	Coeficientes B	IC95%		p-valor
		Límite inferior	Límite superior	
Modelo 1	-4,000	-24,036	16,036	0,688
Modelo 2	-4,479	-25,212	16,255	0,664
Modelo 3	-2,778	-24,130	18,574	0,793
Modelo 4	-1,884	-24,534	20,767	0,867

Modelo 1: crudo

Modelo 2: ajustado por edad y sexo.

Modelo 3: ajustado por calidad y duración del sueño.

Modelo 4: ajustado adicionalmente por puntuación en SAPSS-II

Dado que el efecto de la intervención podía estar afectado por la calidad del sueño del paciente en su domicilio, se realizaron análisis estratificados en función de esta. En las **figuras 4 y 5** se puede observar como el efecto de la intervención enfermera es positivo para las personas que dormían bien habitualmente (**figura 4**), pero es negativo para aquellas que tenían una mala calidad del sueño previa (**figura 5**). Por esta razón, repetimos la estrategia de análisis multivariante previa para comprobar el efecto de la pertenencia al grupo de estudio sobre el descanso en la UCI pero estratificando por la calidad del sueño habitual de los participantes. Según los resultados de estos análisis, por un lado, pertenecer al grupo de intervención aumentó la puntuación del RCSQ en 5,2 puntos en el modelo totalmente ajustado cuando los pacientes tenían una buena calidad del sueño basal (**tabla 4**), aunque de forma no estadísticamente significativa ($p=0,770$). Por otro lado, los sujetos del grupo de

investigación con mala calidad del sueño basal tuvieron casi 20 puntos menos que sus iguales del grupo de control (tabla 5), aunque nuevamente las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,239$).

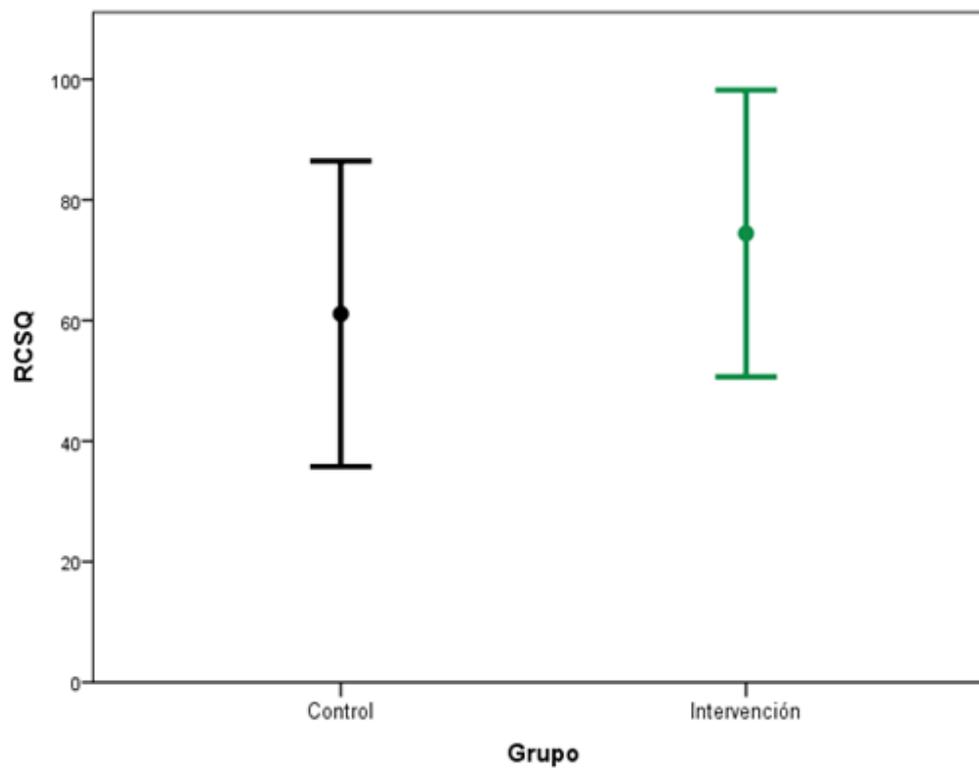


Figura 4. Cambios en el RCSQ en pacientes con buena calidad basal de sueño y según grupo

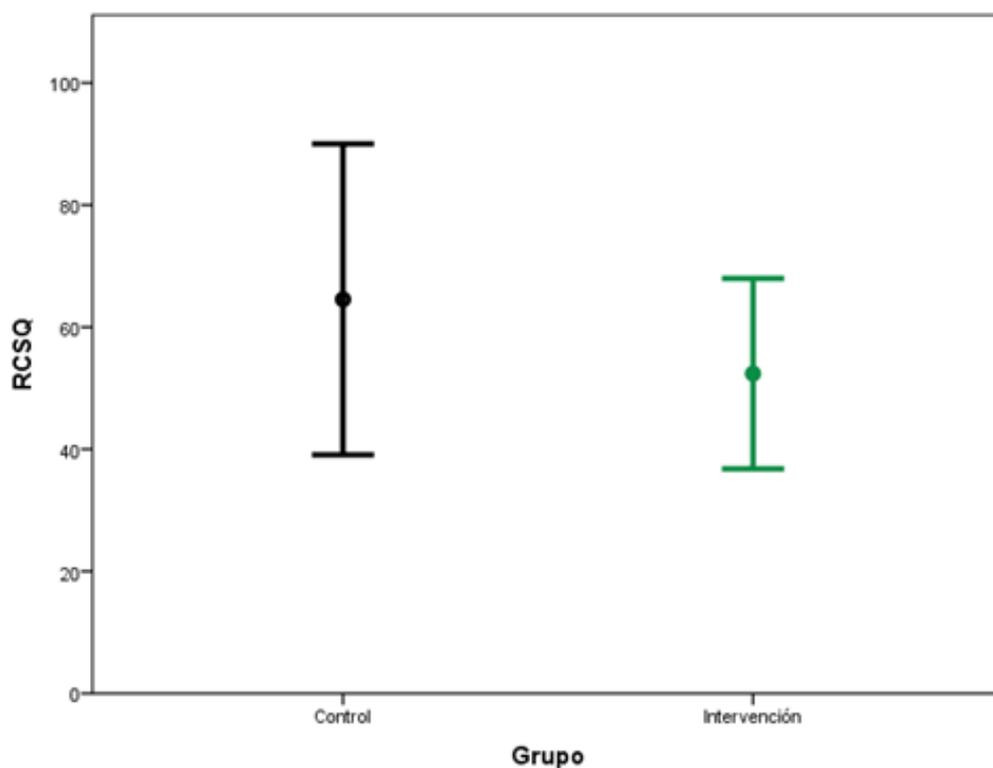


Figura 5. Cambios en el RCSQ en pacientes con buena calidad basal de sueño y según grupo

Tabla 4. Cambio en el RCSQ asociado al grupo de intervención con respecto al grupo de control, en los pacientes con buena calidad del sueño basal (n= 15)

	Coeficientes B	IC95%		p- valor
		Límite inferior	Límite superior	
Modelo 1	13,333	-20,176	46,842	0,406
Modelo 2	-1,354	-38,924	36,217	0,938
Modelo 3	4,702	-30,332	39,736	0,771
Modelo 4	5,198	-33,760	44,156	0,770

Modelo 1: crudo

Modelo 2: ajustado por edad y sexo.

Modelo 3: ajustado adicionalmente duración del sueño.

Modelo 4: ajustado adicionalmente por puntuación en SAPS-II

Tabla 5. Cambio en el RCSQ asociado al grupo de intervención con respecto al grupo de control, en los pacientes con mala calidad del sueño basal (n= 25)

	Coeficientes B	IC95%		p- valor
		Límite inferior	Límite superior	
Modelo 1	-12,165	-39,010	14,681	0,358
Modelo 2	-19,346	-49,727	11,034	0,200
Modelo 3	-19,329	-50,512	11,583	0,211
Modelo 4	-19,983	-54,372	14,408	0,239

Modelo 1: crudo

Modelo 2: ajustado por edad y sexo.

Modelo 3: ajustado adicionalmente duración del sueño.

Modelo 4: ajustado adicionalmente por puntuación en SAPS-II

4.3 Análisis de las variables que pueden influir sobre el sueño en la UCI

Tal y como se muestra en la **tabla 6**, los pacientes de ambos grupos tampoco se diferenciaron en otras variables internas y externas que podían afectar al sueño. Además, los resultados globales de la tabla indican una elevada satisfacción con las condiciones ambientales de la UCI, especialmente las relacionadas con la intimidad y la temperatura, que generaron un 100% de satisfacción en la muestra global.

Tabla 6. Variables influyentes en el sueño en la UCI según grupo de estudio

		Control	Intervención	p-valor
		n (%)	n (%)	
Fatiga	Ninguna	19 (95%)	18 (90%)	0,548
	Algo de fatiga	1 (5%)	2 (10%)	
Temor	Ningún temor	18 (90%)	15 (75%)	0,212
	Algo de temor	2 (10%)	5 (25%)	
Condiciones Luz	Insatisfecho	0	1 (5%)	0,311
	Satisfecho	20 (100%)	19 (95%)	
Intimidad	Insatisfecho	0	0	-
	Satisfecho	20 (100%)	20 (100%)	
Comodidad Cama	Insatisfecho	5 (25%)	2 (10%)	0,212
	Satisfecho	15 (75%)	18 (90%)	
Información recibida	Insatisfecho	0	1 (5%)	0,311
	Satisfecho	20 (100%)	19 (95%)	
Temperatura	Insatisfecho	0	0	-
	Satisfecho	20 (100%)	20 (100%)	
Intervenciones	Frecuentes	6 (30%)	10 (50%)	0,197
	Poco o nada frecuentes	14 (70%)	10 (50%)	

4.4 Probabilidad de continuar en ventilación mecánica según grupo

Debido a que 7 de los sujetos seleccionados inicialmente para el estudio tuvieron que ser excluidos en la segunda fase por encontrarse en ventilación mecánica en el momento de contestar el RCSQ, se realizó un análisis para conocer si la pertenencia al grupo podría modificar la posibilidad de continuar intubado. El análisis mostró que la intervención enfermera podría tener un ligero efecto protector sobre la probabilidad de continuar intubado la mañana siguiente a la intervención, aunque no es estadísticamente significativa

Tabla 7. Probabilidad de que la pertenencia al grupo intervención sea protector frente a continuar intubado la mañana siguiente a la intervención

	OR	IC95%		p- valor
		Límite inferior	Límite superior	
Modelo 1	0,750	0,148	3,791	0,728
Modelo 2	0,739	-0,143	3,822	0,719
Modelo 3	0,780	-0,147	4,149	0,771
Modelo 4	0,821	0,138	4,883	0,828

Modelo 1: crudo

Modelo 2: ajustado por edad y sexo.

Modelo 3: ajustado adicionalmente por calidad basal y duración del sueño.

Modelo 4: ajustado adicionalmente por puntuación en SAPS-II

5. DISCUSIÓN

Según los resultados de este estudio, la eficacia de una intervención breve enfermera basada en el modelo de adaptación de Roy para mejorar la calidad del sueño en la UCI depende en gran medida de la calidad del sueño previa del paciente. Hasta donde sabemos, este es un estudio pionero en España e incluso a nivel de la Unión Europea y nuestros hallazgos permitirán obtener información útil para mejorar el impacto de las intervenciones que se ensayen en el futuro. Además, dado que nuestros resultados no confirman la hipótesis de partida, entendemos que son necesarios más estudios para llegar a establecer evidencia científica sobre el tema de las intervenciones enfermeras para mejorar el sueño, campo otra parte tan novedoso y prometedor.

En cuanto al método de investigación propiamente dicho, en primer lugar y en relación a las características de los grupos establecidos, cabe destacar la homogeneidad conseguida en cuanto a variables sociodemográficas, como el sexo y la edad, a pesar de no haberse empleado un método de aleatorización puro. Del mismo modo, tanto los participantes del GC como los del GI obtuvieron unas puntuaciones en la escala SAPS-II predictora de mortalidad en UCI muy similares, lo que *a priori* nos lleva a pensar que ambos grupos eran comparables y que las diferencias encontradas en la segunda fase del estudio fueron realmente debidas a la intervención ejecutada. Sin embargo, cabe destacar la existencia de diferencias, estadísticamente no significativas ($p=0,33$), en la calidad del sueño basal entre los grupos, obteniendo menores puntuaciones en este caso el GI, cuestión que apoya la pertinencia de realizar un análisis estratificado según esta variable.

En cuanto al objetivo principal de nuestro estudio, las puntuaciones obtenidas en el RCSQ fueron menores en el GI que en el grupo de referencia, obteniéndose una media de -4,0 puntos de diferencia con respecto al GC. A pesar de que esta diferencia no fue estadísticamente significativa, no es el resultado esperado, ya que la hipótesis

alternativa de partida de este estudio era justamente la contraria. Dado lo novedoso y pionero del estudio, no es sencillo comparar nuestros resultados con otros estudios que hayan utilizado un método similar. De hecho, sólo hemos encontrado un estudio muy parecido realizado en el continente asiático, y siendo rigurosos ni tan siquiera este puede ser utilizado para valorar nuestros hallazgos. En este estudio, Li *et al*⁴⁶ realizaron un ensayo muy similar al nuestro, es decir, basado en el modelo de adaptación de Roy y realizado en una UCI, y encontraron diferencias significativas entre el GC (5,57 puntos) y el GI (10,03 puntos). No obstante, dado que el artículo está redactado en lengua china solo hemos tenido acceso a los datos mostrados en su resumen y a la referencia que de ellos hacen alguna revisión sistemática posterior⁵⁰. En cualquier caso, es evidente que en el artículo de Li *et al*⁴⁶ la información relativa a la selección de la muestra y al proceso de asignación aleatoria a los grupos no está claramente definida, y que utilizaron un cuestionario diferente para medir el sueño (el PSQI en vez del RCSQ), por lo que la comparación con nuestros resultados es cuestionable. Respecto a otros tipos de intervenciones no farmacológicas, una revisión Cochrane llevada a cabo recientemente por Hu *et al*⁵⁰ recoge 30 ensayos clínicos en el que participaron un total de 1.569 pacientes, concluyendo que la calidad de la evidencia científica en relación a las estrategias no farmacológicas para la mejora del sueño es baja.

Otros métodos de intervención que se realizan con mayor frecuencia en la UCI, como son las mascarillas o el uso de tapones para los oídos, parecen tener más éxito. Hu *et al*⁵¹ evidenciaron diferencias significativas entre aquellos pacientes que portaron tapones para los oídos, mascarillas para los ojos y que escucharon 30 minutos de música relajante antes de dormir en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, mostrando una mejora en todas las dimensiones del RCSQ y con una mejora total de 27 puntos con respecto al GC. Sin embargo, en este estudio las medidas se comenzaron a realizar entre 3 y 4 días tras la intervención y en el nuestro en el día

inmediatamente posterior. Esta decisión pudo ser crucial en nuestros resultados, pero el seguimiento durante varios días de los pacientes excedía al propósito de este trabajo ya que complicaba y alargaba el periodo de recogida de información. Además, dado que no existía evidencia previa de la mejora tras una intervención breve, molestar al paciente más allá del primer día sin estar seguros del éxito podía ser arriesgado desde el punto de vista ético.

Resultados similares a nuestro estudio fueron obtenidos por Kamdar *et al*⁶², que realizó un estudio en el que se incluyeron medidas no farmacológicas que abarcaron desde medidas ambientales y de disminución de interrupciones de sueño nocturno, pasando por el uso de mascarillas y tapones para los oídos, así como la facilitación al personal de la UCI de una guía farmacológica para evitar el uso de agentes sedantes que tenían un efecto negativo sobre el sueño, con alternativas de fármacos más seguros. Entre sus resultados destaca que las puntuaciones otorgadas por los pacientes en el RCSQ fueron similares y no estadísticamente significativas en el grupo que recibió cuidados estándar y en los que recibieron la intervención multidisciplinar 54,5 frente a 53,2 ($p=0,46$), sin ninguna mejora significativa en los modelos de regresión multivariante ($B=2,37$; IC95%:(-1,66- 6,40; $p=0,25$), afirmando del mismo modo que ocurrió en nuestro estudio que aquellos sujetos con mala calidad del sueño en su domicilio otorgaban menores puntuaciones al RCSQ a pesar de haber recibido la intervención. Es decir, tanto para Kamdar *et al*⁶² como para nosotros, lo más determinante para que un paciente duerma adecuadamente en la UCI es la rutina y la calidad del sueño en su domicilio. Pero entendemos que nuestra estrategia de análisis y la dirección de resultados arrojan un poco más de luz, ya que entendemos que una intervención como la nuestra puede ser realmente perjudicial para los pacientes con peor percepción del sueño y, por esta razón, las investigaciones del futuro deberían ser muy cautelosas a la hora de diseñarlas. Nuestros hallazgos apoyarían la siguiente hipótesis: cuando una persona tiene mala

calidad del sueño basal, hablarle de la importancia de dormir adecuadamente en la UCI puede generar en ella más ansiedad y estrés y, por tanto, más probabilidad de dormir peor. Sin embargo, cuando a una persona que duerme bien en su casa le hablas de la importancia de dormir bien para su recuperación, se puede sentir más segura en esa dimensión. Por estas razones, parece necesario plantear intervenciones diferenciadas en función de la calidad del sueño basal, quizá utilizando estrategias no farmacológicas en aquellos que duermen bien y medidas farmacológicas en aquellos que duermen peor.

El análisis específico de las diferencias existentes entre los grupos en relación con las distintas dimensiones del RCSQ es igualmente revelador. Las mayores diferencias fueron obtenidas en la dimensión de latencia, es decir, el tiempo que el paciente tarda en dormirse el paciente la UCI. Los pacientes del GC mostraron una puntuación superior en 15 puntos a los del GI. Interesantemente, este hallazgo puede ser explicado por el mismo argumento que utilizamos para explicar las diferencias en la puntuación global: aquellos sujetos que recibieron la intervención pudieron sentirse agobiados por la necesidad de dormir bien y quizá motivó que tardaran más tiempo en quedarse dormidos. En este sentido, es sabido que el insomnio de conciliación es el que está más relacionado con el estrés del momento. En cuanto a la percepción del ruido, los pacientes del GI obtuvieron una puntuación media superior respecto al GC, es decir, la percepción del ruido en la UCI como elemento molesto fue menor por los pacientes del GI. Este resultado puede estar perfectamente relacionado con el efecto de la intervención, pues al anticipar el entorno al paciente y explicarle mediante un video los sonidos de los monitores para que pudiera identificar esos estímulos como algo normal, pudo ser la responsable de esa discreta mejora. Este resultado coincide de nuevo con el obtenido por Kamdar *et al*⁶², cuyo análisis multivariante mostró una diferencia significativa a favor del GI en esta dimensión.

Debido a que parecía probable que el resultado global de la investigación pudiera estar afectado por una serie de variables confusoras, se llevó a cabo un análisis ajustado por potenciales confusores. Se utilizó un modelo totalmente ajustado por edad, sexo, calidad y duración del sueño, así como escala SAPS-II. En la literatura científica relacionada con intervenciones para modificar el sueño, el control de los confusores no es habitual, aun cuando se antoja muy necesario. Por ejemplo, en nuestro estudio la diferencia de puntuación entre los grupos se redujo sustancialmente cuando se introdujeron secuencialmente los distintos confusores en el modelo de regresión, lo cual evoca el efecto confusor de estas variables y, por tanto, la necesidad de hacer este tipo de análisis. La reducción en las diferencias fue especialmente marcada en el modelo ajustado por las variables de calidad y duración del sueño, lo que nos puede indicar que la diferencia de calidad y duración del sueño basal que presentaban los grupos ha podido condicionar el efecto de la intervención, es decir, no puede descartarse en absoluto que el efecto de la intervención haya podido verse amortiguado por la mala calidad del sueño que tenía el GI en su domicilio, a pesar de los esfuerzos por realizar análisis ajustados e incluso estratificados.

En definitiva, todos nuestros resultados nos llevan a sospechar que el efecto de la intervención se vio modificado por el sueño basal de los pacientes y que esto se produjo porque en la intervención se hacía hincapié en la necesidad de dormir bien para mejorar el pronóstico; entonces, cuando el paciente tenía habitualmente una mala calidad del sueño, la expectativa de no dormirse se hacía cierta por una cuestión de ansiedad anticipatoria, en una suerte de profecía autocumplida. En este mismo sentido se pronuncian Uzbek *et al*⁵³ en cuyo estudio se analizó el efecto de una intervención que consistía en aportar mayor información al paciente sobre la broncoscopia comparado con un grupo que recibía información estándar. Estos autores concluyeron que los pacientes del GI presentaban significativamente mayor nivel de ansiedad que el GC. Por esta razón, Guillies MA *et al*⁵⁴ proponen seleccionar de forma minuciosa la

información que se le va a proporcionar al paciente a fin de no aumentar sus niveles de ansiedad e Ivarsson B *et al*⁶⁵ van un poco más allá, porque afirman que aunque la mayoría de los pacientes se benefician de la información pre-operatoria, existe un porcentaje que no se beneficia en absoluto de una información detallada.

Dado que los profesionales de enfermería tienen un papel muy relevante en todo el proceso quirúrgico, que su intervención es fundamental para asegurar una correcta adaptación del paciente al ambiente cambiante del proceso y que existe muy poca bibliografía que detalle el efecto de intervenciones enfermeras, entendemos que estos resultados, pese a no ser los esperados, son muy relevantes para aquellos que deseen plantear intervenciones en el futuro, especialmente para la selección de participantes, el diseño de la intervención o ambos. Como se señaló previamente, los resultados obtenidos nos indican que la intervención puede tener un impacto negativo en determinados grupos de pacientes pero, por el contrario, podría ser útil para otros grupos; por tanto la selección de los pacientes a los que se les realice la intervención debe ser rigurosa, teniendo en cuenta especialmente su calidad del sueño previa u otros factores relacionados como su nivel de estrés, afrontamiento a la cirugía y su deseo o no de recibir información.

Para finalizar con la discusión de los aspectos relacionados con la eficacia de la intervención sobre la calidad de sueño, no se puede descartar la posibilidad de un sesgo diferencial en la realización de mediciones que pudo llevar nuestra asociación hacia el nulo. Es decir, los pacientes a los que se sometió a la intervención, al ser quizá más conscientes de la importancia de su sueño para su descanso en la UCI y para mejorar su recuperación, pudieron haber sido también más exigentes a la hora de evaluar su propio sueño y por ello otorgar puntuaciones más bajas que el GC, que no contaba con esa información y que por tanto no daba tanta importancia al sueño durante su primera noche en la UCI.

En relación a los parámetros que podían haber influenciado el sueño en la UCI y que tienen un valor indicativo de la calidad ambiental del servicio, se puede concluir que la satisfacción global fue elevada. Esta satisfacción de los pacientes fue especialmente elevada en relación a las condiciones de intimidad y la temperatura de la UCI, aspecto valorados satisfactoriamente por la totalidad de la muestra, así como con las condiciones lumínicas de la unidad, en las que solo un paciente se mostró insatisfecho. La comodidad de la cama fue uno de los indicadores con el que los pacientes estuvieron más insatisfechos, aunque es difícil saber si el paciente puede discernir entre la incomodidad que le genera el mobiliario en una situación en la que probablemente nada sea completamente confortable (vías venosas, sonda vesical, aparatos eléctricos,...). Así mismo, las intervenciones recibidas por los pacientes durante su descanso nocturno que fueron percibidas como frecuentes por un porcentaje elevado. Aunque es difícil conciliar el descanso del paciente con la necesidad de realizar los cuidados de enfermería puntualmente, quizá se podrían revisar los protocolos de actuación para agrupar lo más posible las intervenciones. En nuestro estudio los pacientes del GI percibieron que las intervenciones durante su descanso nocturno fueron más frecuentes que las del GC, lo cual nuevamente puede indicar que los pacientes del GI, quizá hayan podido ser más exigentes con la evaluación de su sueño y más sensibles a cualquier circunstancia que les interrumpiera en su descanso, lo que podría justificar por un lado que estuvieran más adaptados al ruido como se describe anteriormente, puesto que ya lo esperaban y estaban adaptados hacia ese estímulo. Además de lo señalado, las intervenciones del futuro deberían hacer especial hincapié en la necesidad de las intervenciones nocturnas periódicas para no generar en los pacientes más ansiedad al poder interpretar que su proceso se ha agravado durante la noche.

Finalmente, aprovechando que el porcentaje de pérdidas producidas en nuestro estudio por aquellos pacientes que continuaban en ventilación mecánica la

mañana siguiente a la intervención fue relativamente elevado, pudimos comprobar también mediante análisis multivariante ajustado por confusores si la pertenencia al GI tenía algún efecto sobre la posibilidad de permanecer intubado la mañana siguiente a la intervención. Aunque entendemos que es hasta cierto punto muy arriesgado tratar de explorar esta asociación, dado el escaso tamaño muestral y a que puede estar influenciada por más variables que no hemos incluido en esta investigación, encontrar que la pertenencia al GI disminuyó ligeramente la probabilidad de permanecer intubado resultó un hallazgo alentador. Esta asociación tiene poca probabilidad de albergar una relación causa-efecto, pero no debería ser descartada y parece necesario, al menos, mencionarla para que pueda ser tenida en consideración en futuras investigaciones.

Este estudio presenta varias fortalezas y limitaciones. Entre las primeras está lo novedoso de la propuesta y el ajuste por variables confusoras importantes, como la calidad y duración del sueño basal. Además, se ensayó una intervención que podría ser factible realizar en un contexto real. Las principales limitaciones de nuestro estudio radican en el escaso tamaño muestral, ya que a pesar de que ambos grupos fueron aleatorizados y presentaban una buena homogeneidad que permitió reducir notablemente la muestra, no se obtuvo el tamaño muestral necesario para que las diferencias halladas fueran estadísticamente significativas. Por otro lado, no puede descartarse un posible sesgo de confusión a pesar de haber medido las principales variables confusoras. También es necesario mencionar que, a pesar de haber utilizado un cuestionario validado para la medición de la calidad del sueño en UCI, algunos pacientes presentaron una marcada somnolencia en el momento de la entrevista en este servicio, lo que pudo alterar ligeramente los resultados.

6. CONCLUSIONES

Primera. Una intervención enfermera breve basada en el modelo de adaptación de Roy previa a una cirugía cardíaca no mejoró globalmente la calidad del sueño de los pacientes durante la primera noche de estancia en las unidades de cuidados intensivos.

Segunda. El efecto de la intervención fue modificado por la calidad del sueño habitual de los pacientes, de forma que tuvo impacto positivo sobre los pacientes que tenían una adecuada calidad del sueño en su domicilio, pero el efecto contrario en aquellos con mala calidad de sueño basal; por lo que este debe ser tenido minuciosamente en cuenta para diseñar intervenciones similares en el futuro.

Tercera. Los participantes en este estudio se mostraron globalmente satisfechos con las características ambientales y organizativas que podían afectar al sueño en la unidad de cuidados intensivos. La satisfacción percibida tampoco se vio modificada por la intervención ejecutada.

Cuarta. La probabilidad de permanecer intubado más allá de 24 horas después de la cirugía fue ligera aunque no significativamente menor entre los pacientes que recibieron la intervención. Imputar a la intervención enfermera este efecto es arriesgado, pero podría ser una variable de resultado interesante para futuros ensayos.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Martín-Delgado MC, Gordo-Vidal F. La calidad y la seguridad de la medicina intensiva en España: Algo más que palabras. *Med Intensiva*. [Internet]. 2011 Mayo [citado 2015 Dic 22]; 35(4):201-5. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912011000400001&lng=es.
2. Ayllón Garrido N, Álvarez González M, González García M. Factores ambientales estresantes percibidos por los pacientes de una Unidad de Cuidados Intensivos. *Enferm Intensiva*. 2007; 18(4):159-67.
3. Tembo AC, Parker V. Factors that impact on sleep in intensive care patients. *Intensive Crit Care Nurs*. 2009;25(6):314-22.
4. Nelson JE, Meier DE, Oei EJ, Nierman DM, Senzel RS, Manfredi PL, et al. Self-reported symptom experience of critically ill cancer patients receiving intensive care. *Crit Care Med*. 2001;29(2):277e82.
5. Meyer TJ, Eveloff SE, Bauer MS, Schwartz WA, Hill NS, Millman RP. Adverse environmental conditions in the respiratory and medical ICU settings. *Chest*. 1994;105(4):1211-6.
6. Honkus V. Sleep deprivation in critical care units. *Crit Care Nurs Q*. 2003;26(3):179-89; quiz 190-1.
7. Gabor JY, Cooper AB, Crombach SA, Lee B, Kadikar N, Bettger HE, Hanly PJ. Contribution of the intensive care unit environment to sleep disruption in mechanically ventilated patients and healthy subjects. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003 Mar 1;167(5):708-15
8. Chambrin MC. Alarms in the intensive care unit: how can the number of false alarms be reduced. *Crit Care*. 2001 5:184-8.

9. Walder B, Francioli D, Meyer JJ, Lancon M, Romand JA. Effects of guidelines implementation in a surgical intensive care unit to control nighttime light and noise levels. *Crit Care Med.* 2000;28(7):2242e7.
10. Parthasarathy S, Tobin MJ. Is sleep disruption related to severity of critical illness? *Am J Respir Crit Care Med.* 2003; 167:A968.
11. Bosma K, Ferreyra G, Pasero D, Mirabele L, Braghiroli A, Appendini L, et al. Patient ventilator interaction and sleep in mechanically ventilated patients: pressure support versus proportional assist ventilation. *Crit Care Med.* 2007;35(4):1048e54.
12. Parthasarathy S, Tobin MJ. Effect of ventilator mode on sleep quality in critically ill patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(11):1423e9.
13. Cabello B, Thille A, Drouot X, Galia F, Mancebo J, d'Ortho M, et al. Sleep quality in mechanical ventilated patients: comparison of three ventilatory modes. *Intensive Care Med.* 2006;32(S250):A0966.
14. Bourne RS, Mills GH. Sleep disruption in critically ill patients – pharmacological considerations. *Anaesthesia.* 2004;59:374–84.
15. Trompeo AC, Vidi Y, Locane MD, Braghiroli A, Mascia L, Bosma K, Ranieri VM. Sleep disturbances in the critically ill patients: role of delirium and sedative agents. *Minerva Anestesiol.* 2011;77:604–12.
16. Pandharipande P, Ely EW. Sedative and analgesic medications: risk factors for delirium and sleep disturbances in the critically ill. *Crit Care Clin.* 2006;22:313–27.
17. Maze M, Scarfini C, Cavaliere F. New agents for sedation in the intensive care unit. *Crit Care Clin.* 2001;17:881–97.

18. Kress JP, Pohlman AS, O'Connor MF. Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. *N Engl J Med.* 2000;342:1471–7.
19. Knill RL, Moote CA, Skinner MI, Rose EA. Anesthesia with abdominal surgery leads to intense REM sleep during the first postoperative week. *Anesthesiology.* 1990;73(1):52-61.
20. Hardin KA. Sleep in the ICU: potential mechanisms and clinical implications. *Chest.* 2009;136(1):284-94.
21. Celik S, Öztekin D, Akyolcu N, Ýssever H. Sleep disturbance: the patient care activities applied at the night shift in the intensive care unit. *J Clin Nurs.* 2005;14:102–6.
22. Dinges DF, Douglas SD, Zaugg L, Campbell DE, McMann JM, Whitehouse WG, et al. Leukocytosis and natural killer cell function parallel neurobehavioral fatigue induced by 64 h of sleep deprivation. *J Clin Invest.* 1994;93(5):1930e9.
23. Ozturk L, Pelin Z, Karadeniz D, Kaynak H, Cakar L, Gozukirmizi E. Effects of 48 h sleep deprivation on human immune profile. *Sleep Res Online.* 1999;2(4):107e11.
24. Akerstedt T. Altered sleep/wake patterns and circadian rhythms. Laboratory and field studies of sympathoadrenomedullary and related variables. *Acta Physiol Scand.* 1979;469:1e48.
25. Leproult R, Copinschi G, Buxton O, Van Cauter E. Sleep loss results in an elevation of cortisol levels the next evening. *Sleep.* 1997;20(10):865e70.
26. Landis CA, Savage MV, Lentz MJ, Brengelmann GL. Sleep deprivation alters body temperature dynamics to mild cooling and heating not sweating threshold in women. *Sleep* 1998;21(1):101e8.

27. Durmer JS, Dinges DF. Neurocognitive consequences of sleep deprivation. *Semin Neurol.* 2005;25(1):117e29.
28. Ely EW, Inouye SK, Bernard GR, Gordon S, Francis J, May L, et al. Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *JAMA.* 2001;286(21):2703e10.
29. Ely EW, Shintani A, Truman B, Speroff T, Gordon SM, Harrell Jr FE, et al. Delirium as a predictor of mortality in mechanically ventilated patients in the intensive care unit. *JAMA.* 2004;291(14):1753e62.
30. Trompeo A, Vidi Y, Locane M, Braghiroli A, Rana N, Rizzuto A, et al. The influence of sleep disorders on the occurrence of delirium in critically ill patients. *Intensive Care Med.* 2005;Suppl:S94.
31. Miyazaki T, Kuwano H, Kato H, Ando H, Kimura H, Inose T, et al. Correlation between serum melatonin circadian rhythm and intensive care unit psychosis after thoracic esophagectomy. *Surgery.* 2003;133(6):662e8.
32. Bonnet MH. Acute sleep deprivation. En: Kryger MH, Roth T, Dement WC, editores. *Principles and practice of sleep medicine.* 4th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 2005.
33. Richards KC, O'Sullivan PS, Phillips RL. Measurement of sleep in critically ill patients. *J Nurs Meas.* 2000;8:131-44.
34. Nicholson T, Patel J, Sleight JW. Sleep patterns in intensive care unit patients: a study using the Bispectral Index. *Crit Care Resusc.* 2001;3:86-91.
35. Gilbert TT, Wagner MR, Halukurike V, Paz HL, Garland A. Use of bispectral electroencephalogram monitoring to assess neurologic status in unsedated, critically ill patients. *Crit Care Med.* 2001;29:1996-2000.

36. Renna M, Handy J, Shah A. Low baseline bispectral index of the electroencephalogram in patients with dementia. *Anesth Analg*. 2003;96:1380-5.
37. Ely EW, Truman B, Manzi DJ, Sigl JC, Shintani A, Bernard GR. Consciousness monitoring in ventilated patients: bispectral EEG monitors arousal not delirium. *Intensive Care Med*. 2004;30:1537-43.
38. Ancoli IS, Cole R, Alessi C, Chambers M, Moorcroft W, Pollak CP. The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep*. 2003;26:342-92.
39. Bourne RS, Minelli C, Mills GH, Kandler R. Clinical review: Sleep measurement in critical care patients: research and clinical implications. *Critical Care*. 2007;11(4):226.
40. Frisk U, Nordstrom G. Patients' sleep in an intensive care unit - patients' and nurses' perception. *Intensive Crit Care Nurs*. 2003;19:342-9.
41. American College of Critical Care Medicine of the Society of Critical Care Medicine, American Society of Health-System Pharmacists, American College of Chest Physicians. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59(2):150-78.
42. Olson D, Borel C, Laskowitz D, Moore D, McConnell E. Quiettime: a nursing intervention to promote sleep in neurocritical care units. *Am J Crit Care*. 2001, 10:74-8.
43. Ibrahim MG, Bellomo R, Hart GK, Norman TR, Goldsmith D, Bates S, Egi M. A double-blind placebo-controlled randomised pilot study of nocturnal melatonin in tracheostomised patients. *Crit Care Resusc*, 2006,8:187-91.
44. Aurell J, Elmqvist D. Sleep in the surgical intensive care unit: continuous polygraphic recording of sleep in nine patients receiving postoperative care. *Br Med J*. 1985;290:1029-32

45. Edwards GB, Schuring LM. Pilot study: validating staff nurses' observations of sleep and wake states among critically ill patients, using polysomnography. *Am J Crit Care*. 1993;2:125-31.
46. Li Y, Shan Y, Zhang WP. [Clinical nursing with Roy adaptation model in CCU of patients with sleep disorders]. *Chinese Journal of Practical Nervous Diseases*, 2011;14(6):1–2. *Chino*.
47. Afrasiabifar A, Karimi Z, Hassani P. Roy's Adaptation Model-Based Patient Education for Promoting the Adaptation of Hemodialysis Patients. *Iran Red Crescent Med J*. 2013 Jul;15(7):566-72.
48. Lomelí HA, Pérez-Olmos I, Talero-Gutiérrez C, Moreno CB, González-Reyes R, Palacios L, et al. Escalas y cuestionarios para evaluar el sueño: una revisión. *Actas Esp Psiquiatr*. 2008;36(1):50-9
49. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA*. 1993;270(24):2957-63.
50. Hu RF, Jiang XY, Chen J, Zeng Z, Chen XY, Li Y, Huining X, Evans DJ. Non-pharmacological interventions for sleep promotion in the intensive care unit. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;10:CD008808.
51. Hu RF, Jiang XY, Hegadoren KM, Zhang YH. Effects of earplugs and eye masks combined with relaxing music on sleep, melatonin and cortisol levels in ICU patients: a randomized controlled trial. *Critical Care*. 2015;19(1):115
52. Kamdar BB, King LM, Collop NA, Sakamuri S, Colantuoni E, Neufeld KJ, et al. The effect of a quality improvement intervention on perceived sleep quality and cognition in a medical ICU. *Critical care medicine*. 2013;41(3):800-9.

53. Uzbeck M, Quinn C, Saleem I, Cotter P, Gilmartin JJ, O'Keeffe ST. Randomised controlled trial of the effect of standard and detailed risk disclosure prior to bronchoscopy on peri-procedure anxiety and satisfaction. *Thorax*. 2009;64(3):224-7
54. Gillies MA, Baldwin FJ. Do patient information booklets increase perioperative anxiety? *Eur J Anaesthesiol*. 2001;18(9):620-2.
55. Ivarsson B, Larsson S, Lühns C, Sjöberg T. Extended written pre-operative information about possible complications at cardiac surgery--do the patients want to know? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2005;28(3):407-14.

8. ANEXOS

8.1 Anexo 1. Consentimiento del Comité de Ética

 **SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS**

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS IV

**Comité de Ética de la Investigación del
Principado de Asturias**
C/ Celestino Villamil s/n
33006.-Oviedo
Tfno: 985.10.79.27/985.10.80.28
e-mail: ceicr_asturias@hca.es

Área Sanitaria

Oviedo, 15 de Enero de 2016

El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, ha revisado el Proyecto de Investigación nº 04/16, titulado: "PROYECTO SUECI: EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN ENFERMERA PARA MEJORAR EL SUEÑO EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS" Investigador Principal Dr. Alberto Lana Pérez , Área de M. Preventiva y Salud Pública de la U. de Oviedo

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado proyecto reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y en consecuencia emite su autorización.

Le recuerdo que deberá guardarse la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este proyecto.



Fdo: Eduardo Arnáez Moral
Secretario del Comité de Ética de la Investigación
del Principado de Asturias



8.2 Anexo 2. Autorización de la Dirección de Enfermería del Área Sanitaria IV



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GERENCIA ÁREA SANITARIA IV

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS
DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA

Oviedo 12 de febrero de 2016

Asunto: Respuesta a solicitud para realización trabajo de investigación.

D. Ramón Corral Santoveña, Director de Gestión de Cuidados y Enfermería del Área Sanitaria IV, autoriza a:

D. ALBERTO LANA PÉREZ y otros miembros del equipo de investigación.

A la recogida de datos destinada al proyecto de investigación que lleva por título **Eficacia de una intervención enfermera para mejorar el sueño en la Unidad de Cuidados Intensivos**”

Se recuerda a los solicitantes que en la utilización de estos datos debe mantenerse en todo momento la confidencialidad y privacidad de los mismos, tal como está previsto en la L.O. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y del R.D. 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

Asimismo les informamos que deberán de ponerse en contacto con el supervisor/a o responsable del servicio para presentarse y exponerle su proyecto.

Un saludo.



Fdo.: Ramón Corral Santoveña
Director de Gestión de Cuidados y Enfermería del Área Sanitaria IV

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Avda. de Roma s/n
33011 Oviedo
Tel: 985108014

8.3 Anexo 3. Autorización de acceso a historia clínica electrónica



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GERENCIA ÁREA SANITARIA IV

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIA

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

D. **Alberto Ibarra Peláez**, con DNI número 10573711J, en nombre y representación, como Responsable de Seguridad, del Hospital Universitario Central de Asturias, con CIF número Q-8350064-E, con domicilio social en la calle Avda. de Roma, s/n C.P.33011 Oviedo.

De otra parte, D./Dña **Belén Suarez Mier** con N.I.F. número 09370594A, como enfermera de M. Preventiva y Salud Pública en el Hospital Universitario Central de Asturias, en Oviedo.

EXPONEN

Que el Hospital tiene inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos los Ficheros de los que es responsable y titular.

Que para la realización de dichas funciones puede tener acceso a datos de carácter personal recogidos en los Ficheros titularidad del Hospital.

Que de conformidad a la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos, y en cumplimiento con la misma, ambas partes, reconociéndose la capacidad legal necesaria para obligarse, firman el presente compromiso de confidencialidad, y a tal efecto,

ACUERDAN

Que D./Dña **JULIAN DÍAZ ALONSO**

- I. Podrá tener acceso a los datos personales responsabilidad del Hospital con la finalidad de poder llevar a cabo las funciones antes expuestas, sin que dicha información pueda ser utilizada para otros fines no expresamente autorizados por el Hospital. Dicha utilización se deberá realizar de manera adecuada, pertinente y no excesiva, siempre conforme con las funciones que ostenta, expuestas anteriormente. Se considera que son datos, de los que el Hospital es titular y responsable, aquellos que se pongan a su disposición en el desempeño de sus funciones, con independencia de la forma en que sean entregados o tratados.
- II. No divulgará, manipulará, publicará, cederá, ni difundirá de cualquier modo, los datos antes mencionados, que se consideran información confidencial.
- III. Asume la obligación de adoptar las medidas referidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el RD 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo, Tras la finalización de sus funciones, o cualquier otra circunstancia que le impida o inhabilite para el desempeño de las mismas, procederá, en el caso de que haya recabado datos, a la devolución de dichos datos al Hospital. Dicha devolución incluirá los datos, responsabilidad del Hospital, que tenga en medios personales, así como aquellos que guarde en formato papel o cualquier otro soporte, debiendo realizarse dicha devolución el día siguiente de la pérdida de la condición de la función que desempeñe.
- V. Se compromete a no divulgar ni quebrantar el secreto de la información a la que tenga acceso, sea cual sea su formato, de la que es responsable el Hospital, así como, a no desvelar ni revelar a terceros el contenido de la misma. Dicho compromiso seguirá en vigor incluso habiendo cesado en las funciones que viniese desempeñando en el Hospital.

En Oviedo, a **7 de Abril del 2016**

D. **Alberto Ibarra Peláez**
Responsable de Seguridad

Fdo. Julián Díaz Alonso
DNI N° 71680472X

8.4. Anexo 4. Documento de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, D/Dña _____ con DNI _____

Manifiesto que:

He sido informado convenientemente de la justificación y la metodología del proyecto SUECI, cuyo objetivo principal es “evaluar el impacto de una intervención enfermera basada en el modelo de adaptación de Roy sobre la calidad y la duración del sueño en la Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes sometidos a cirugía cardíaca programada”. También he sido informado sobre los beneficios y posibles riesgos.

He sido informado de forma clara y precisa de que todos los datos personales serán tratados de forma absolutamente confidencial y anónima, protegidos e incluidos en una base de datos que estará sometida a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el proyecto y tendré oportunidad de hacerlas en el futuro directamente a los miembros del equipo o a través del email: proyectosueci@gmail.com.

Conozco la posibilidad de abandonar de forma voluntaria la participación en el proyecto, sin que esto suponga una alteración en la relación con los demás participantes o promotores de esta iniciativa, ni modificará su relación con el personal o el sistema sanitario ni, en general, será motivo de discriminación alguna.

He leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Doy, por ello, libre y voluntariamente conformidad para participar en el programa SUECI.

Fecha: _____

Participante (firma)

Investigador principal (firma)

D/ Dña.: _____

D.: _____

8.5. Anexo 5. Cuestionario RCSQ ampliado (Anverso)

Cada una de estas preguntas se responde colocando una "X" sobre la línea. Ponga la "X" donde crea que se describe mejor cómo durmió la pasada noche.

1. Mi sueño la pasada noche fue:

Sueño profundo _____ Sueño ligero (o no dormí)

2. La pasada noche, la primera vez que conseguí dormirme:

Me quedé dormido casi inmediatamente _____ No pude quedarme dormido

3. La pasada noche, estuve:

Despierto muy pocas veces (o no me desperté ninguna vez) _____ Despierto toda la noche

4. La pasada noche, cuando me desperté o me despertaron:

Me volví a dormir inmediatamente (o no me desperté ninguna vez) _____ No pude volver a dormir (o no dormí)

5. Describiría mi sueño de la pasada noche como:

Muy bueno _____ Muy malo

6. Ahora mismo me siento:

Descansado/ despierto _____ Cansado/ somnoliento

7. Describiría el nivel de ruido durante la pasada noche como:

Muy silencioso _____ Muy ruidoso

Dicho ruido provenía de (puede marcar más de una opción):

Alarmas y aparatos Personal sanitario Otros pacientes

8. Describiría mi nivel de dolor durante la pasada noche como:

Sin dolor _____ Máximo imaginable

9. Describiría mi nivel de fatiga/disnea durante la pasada noche como:

Sin fatiga _____ Muy alto

10. Describiría mi nivel de temor/ansiedad durante la pasada noche como:

Sin temor/
ansiedad _____ Muy alto

Las siguientes preguntas se responden marcando con una "X" únicamente una de las opciones de respuesta propuestas.

11. Respecto las condiciones de luz durante la pasada noche, estoy:

Muy insatisfecho Insatisfecho Satisfecho Muy satisfecho

12. Respecto a la intimidad que tuve durante la pasada noche, estoy:

Muy insatisfecho Insatisfecho Satisfecho Muy satisfecho

13. Respecto a la comodidad de mi cama durante pasada noche, estoy:

Muy insatisfecho Insatisfecho Satisfecho Muy satisfecho

14. Respecto a la información recibida acerca de mi situación o de las intervenciones a las que me sometería en cada momento durante la pasada noche, estoy:

Muy insatisfecho Insatisfecho Satisfecho Muy satisfecho

15. Respecto a la temperatura en mi cama durante la pasada noche, estoy:

Muy insatisfecho Insatisfecho Satisfecho Muy satisfecho

En caso de no estar "muy satisfecho", considero que:

Hacia frío Hacia calor

16. Describiría las intervenciones terapéuticas que recibí (dar medicación, cambiar el suero, tomar la tensión, etc.) durante la pasada noche como:

Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Ninguna

8.6. Anexo 6. Cuestionario Pittsburgh (Anverso).

1.- Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse? _____

2.- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes?

- Menos de 15 min
- Entre 16-30 min
- Entre 31-60 min
- Más de 60 min

4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? _____

5.- Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

e) Toser o roncar ruidosamente:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

g) Sentir demasiado calor:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

8.6. Anexo 6. Cuestionario Pittsburgh (Reverso)

<p>h) Tener pesadillas o malos sueños:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ninguna vez en el último mes• Menos de una vez a la semana• Una o dos veces a la semana• Tres o más veces a la semana <p>i) Sufrir dolores:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ninguna vez en el último mes• Menos de una vez a la semana• Una o dos veces a la semana• Tres o más veces a la semana <p>j) Otras razones. Por favor describalas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ninguna vez en el último mes• Menos de una vez a la semana• Una o dos veces a la semana• Tres o más veces a la semana <p>6) Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?</p> <ul style="list-style-type: none">• Muy buena• Bastante buena• Bastante mala• Muy mala <p>7) Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?</p> <ul style="list-style-type: none">• Ninguna vez en el último mes• Menos de una vez a la semana• Una o dos veces a la semana• Tres o más veces a la semana <p>8) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?</p> <ul style="list-style-type: none">• Ninguna vez en el último mes• Menos de una vez a la semana• Una o dos veces a la semana• Tres o más veces a la semana <p>9) Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?</p> <ul style="list-style-type: none">• Ningún problema• Sólo un leve problema• Un problema• Un grave problema <p>10) ¿Duerme usted solo o acompañado?</p> <ul style="list-style-type: none">• Solo• Con alguien en otra habitación• En la misma habitación, pero en otra cama• En la misma cama
--

