



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

“Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista”

Sergio López Sánchez

Junio 2024

Trabajo Fin De Máster



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

“Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista”

Trabajo Fin De Máster

Sergio López Sánchez

Alumno

Marta Sánchez Zaballos

Tutora



MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

MARTA SÁNCHEZ ZABALLOS, Doctora por la Universidad de Oviedo, Profesora Asociada LOU3 del Departamento de Medicina, Área de Enfermería y docente del Máster de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo,

CERTIFICA:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por D. Sergio López Sánchez, titulado "***Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista***" realizado bajo mi dirección, dentro del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a mi juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firman la presente certificación en Oviedo a 29 de abril de 2024.

Vº Bº

Fdo. MARTA SÁNCHEZ ZABALLOS

Tutora del Proyecto



MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

D. **SERGIO LÓPEZ SÁNCHEZ**, con DNI , como alumno del Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos de la Universidad de Oviedo, DECLARO que el Trabajo Fin de Máster titulado:

“Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista”

es de mi autoría, original e inédito, y las fuentes bibliográficas han sido debidamente citadas.

En Oviedo, a 4 de mayo de 2022.

Fdo: Sergio López Sánchez

ÍNDICE

1.	Introducción.....	1
1.1.	Concepto de broncoscopia.....	1
1.2.	Indicaciones de la broncoscopia.....	1
1.3.	Complicaciones de la broncoscopia	4
1.4.	Procedimientos realizados en neumología intervencionista	6
1.4.1.	Diagnósticos	6
1.4.2.	Terapéuticos.....	8
1.4.3.	Pleurales	9
2.	Estado actual del tema	9
3.	Justificación	12
4.	Objetivos.....	12
5.	Metodología	13
5.1.	Tipo de estudio.....	13
5.2.	Tiempo de estudio.....	13
5.3.	Ámbito de estudio	13
5.4.	Población.....	14
5.5.	Variables a estudio	15
5.6.	Procedimiento.....	17
5.7.	Análisis estadístico	18
5.8.	Consideraciones éticas y legales	19
6.	Cronograma	20
7.	Presupuesto y recursos necesarios	21
8.	Bibliografía	22
9.	Anexos	29

1. Introducción

1.1. Concepto de broncoscopia

El National Cancer Institute (NCI) de Estados Unidos define el término broncoscopia como la exploración visual del árbol traqueobronquial por medio de un broncoscopio flexible que se introduce en la tráquea y los bronquios de gran calibre a través de las fosas nasales o de la boca, por lo general con fines diagnósticos y a veces terapéuticos (1).

Entre las principales técnicas llevadas a cabo a través de la broncoscopia, se incluyen la toma de muestras para el diagnóstico del cáncer y otras enfermedades (incluyendo el COVID-19) y el tratamiento de hemorragias de origen pulmonar. Además, actúa como soporte instrumental para otros procedimientos como la colocación de válvulas endobronquiales o la sustitución de cánulas de traqueostomía.

1.2. Indicaciones de la broncoscopia

Entre los principales motivos para la realización de una broncoscopia se incluyen las mencionadas a continuación y pueden dividirse en los siguientes grupos y subgrupos.

- Diagnósticas:
 - o Clínicas:
 - Sospecha de tuberculosis.
 - Estudio microbiológico.
 - Sospecha de neoplasia.
 - Hemoptisis.
 - Infecciones o infiltrados en pacientes inmunodeprimidos.
 - Disfonía o estridor.
 - Tos crónica.

- Radiológicas:
 - Absceso pulmonar.
 - Masa o nódulo pulmonar.
 - Hilio pulmonar anormal.
 - Atelectasia.
 - Sospecha de neoplasia.
 - Enfermedad pulmonar intersticial difusa.
 - Neumonías de repetición o de mala evolución.
 - Adenopatías hiliares o mediastínicas.
 - Bronquiectasias localizadas.
- Otras:
 - Citología de esputo con atipias celulares.
 - Estadiaje de neoplasias.
 - Diagnóstico precoz de neoplasias.
 - Neoplasia de esófago.
 - Lesión mediastínica.
 - Parálisis frénica.
 - Parálisis de nervio recurrente de laringe.
 - Derrame pleural.
- Terapéuticas:
 - Extracción de cuerpo extraño.
 - Aspiración de secreciones o tapones mucosos.
 - Control de la hemoptisis.
 - Terapia endobronquial de resección.
 - Prótesis traqueobronquiales.

- Intubación selectiva.
- Tratamiento de fístulas.
- Lavados en la proteinosis alveolar.
- Control del tratamiento:
 - Control posterior a quimioterapia o radioterapia.
 - Control de recidivas tumorales.
 - Lesiones postintubación.
 - Trasplante pulmonar.
- Urgentes:
 - Obstrucción bronquial.
 - Cuerpo extraño.
 - Tapones o atelectasias.
 - Estenosis benigna o maligna.
 - Traumatismos agudos.
 - Hemoptisis amenazante.
 - Sospecha de hemorragia alveolar.
 - Infección/ARDS progresiva.
 - Intubación difícil o recambio de tubos.
 - Lesiones químicas o térmicas.
 - Sospecha de aspiración o de existencia de fístula (2).

1.3. Complicaciones de la broncoscopia

La mayoría de las complicaciones asociadas a la broncoscopia tienen una escasa trascendencia clínica en el paciente, aunque algunas pueden llegar a causar un potencial daño letal para el paciente.

La tasa de complicaciones mayores es reducida, con niveles en torno al 1,08%, y la de letalidad se encuentra por debajo del 0,02% (3), aunque estudios recientes sitúan esos porcentajes en valores aún más bajos (4). Estas complicaciones dependen de la situación basal, la patología concomitante y el procedimiento realizado sobre cada paciente. Cabe destacar que algunos autores colocan a los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica severa como el prototipo de paciente más susceptible a la aparición de problemas, tanto durante el procedimiento como a posteriori (5). Por otro lado, también es reseñable que existen estudios que no hallan diferencias entre grupos de edad (6,7).

La mayor parte de complicaciones están condicionadas a la técnica a realizar, siendo los procesos que implican una punción (ya sea Punción Aspirativa con Aguja Fina u otro tipo de biopsia) los más susceptibles producir complicaciones, principalmente sangrados o neumotórax, que pueden llevar a una insuficiencia respiratoria.

A continuación, se incluye una tabla explicativa sobre las diferentes complicaciones más frecuentes (tabla 1).

Tabla 1. Complicaciones relacionados con la broncoscopia (8).

	Nº de estudios	Nº de pacientes	Frecuencia	Comentario
Muerte	9	71-702	Casi 0%	
Sangrado	12	88-1217	2,9-89,9%	Moderado: 2,1% Severo: 0%
Neumotórax	8	No descrito	0-4%	50% requiere drenaje pleural
Broncoespasmo	4	No descrito	0-12,3%	Diferentes definiciones
Hipoxemia	10	73-702	0,7-76%	Diferentes definiciones
Hipotensión	10	No descrito	0	Diferentes definiciones
Bradicardia	3	No descrito	0	Diferentes definiciones
Taquicardia	2	50-539	8,7-25,7%	Definida como FC>100 – 25,7%
Fiebre	8	50-539	2-33%	Diferentes definiciones
Uso de RRHH	14	71-702	0-31%	Difícil de sistematizar
Tos	6	57-539	4,7-86%	Efecto secundario/complicación
Empeoramiento del asma a 2 semanas	2	No descrito	0,5-3%	
Disnea	2	No descrito	3,5-5,7%	

Las principales sensaciones referidas como quejas en los pacientes incluyen la disnea, la irritación orofaríngea, tos, odinofagia, disnea y dolor torácico (9,10).

Por otro lado, del proceso de sedación realizado durante la broncoscopia se derivan una serie de complicaciones que pueden ser clasificadas como respiratorias, cardíacas o alérgicas y se deben principalmente a los fármacos utilizados.

- Respiratorias: incluyen desde la presencia de tos o la desaturación leve, hasta la insuficiencia respiratoria, la neumonía o incluso una parada respiratoria (11).
- Cardíacas: consecuencia de la activación de reflejos que pueden llevar a la hipertensión, taquicardia o bradicardia, hasta la aparición de eventos cardíacos más graves.

Se describen como menos frecuentes con la utilización de Propofol frente al uso de Midazolam (12).

- Reacciones alérgicas: derivadas de los fármacos utilizados para la sedación del paciente, siendo directamente proporcional el número de fármacos empleados y la aparición de reacciones alérgicas inesperadas. Pueden suponer un riesgo vital para el paciente (13). Las más frecuentes aparecen en la utilización de Propofol en aquellos pacientes que presenten alergias al cacahuete, a la soja o al huevo (14).

1.4. Procedimientos realizados en neumología intervencionista

En la actividad habitual de una Unidad de Neumología Intervencionista se incluyen diversos procedimientos que se pueden clasificar en actividades diagnósticas, terapéuticas y procedimientos pleurales.

1.4.1. Diagnósticos

- EndoBronchial Ultra Sound o ecofibrobroncoscopia (EBUS): consiste en la utilización de un broncoscopio que cuenta con un transductor de ultrasonido en su extremo distal, de forma que permite la obtención de una imagen ecográfica, además de la tradicional visualización directa de un broncoscopio habitual (15,16).
- Ecoesofagoscopia (EUS): se trata de un proceso semejante al EBUS descrito previamente, cuya diferencia entre ambos radica en que el broncoscopio se introduce a través del esófago, lo cual permite un acceso diferente respecto al proporcionado por el EBUS (17).
- Aspirado bronquial (BAS): también conocido como broncoaspirado, es el resultado de la aspiración de contenido endobronquial en el espacio inmediatamente posterior a las cuerdas vocales (3).

- Lavado broncoalveolar (BAL): consiste en la instilación de tres alícuotas de suero fisiológico estéril a través del canal de trabajo del broncoscopio, para su posterior aspiración, que debe ser de al menos un 40% del volumen instilado para que se considere una muestra válida (3). Ha tenido una importante relevancia durante la pandemia por COVID-19, permitiendo obtener confirmación microbiológica a pesar de que pruebas por PCR indicaban resultados negativos (18).
- Cepillado bronquial: se basa en la introducción a través del canal de trabajo del broncoscopio de una sonda cuyo extremo dispone de un cepillo, cuyas cerdas recogen muestras de la pared bronquial mediante un proceso de fricción (19).
- Biopsia transbronquial (BTB): Consiste en la introducción de una sonda finalizada en una pinza, que permite recoger muestras de adenopatías presentes en el árbol bronquial (20).
- Criobiopsia: utiliza una criosonda como alternativa a la pinza usada en la biopsia transbronquial, obteniendo así muestras tisulares de mayor tamaño y mejor calidad (21).
- CrioEBUS: técnica de reciente instauración. Se basa en la introducción de una criosonda a través del orificio de punción generado previamente por el EBUS. Permite obtener muestras más compactas, completas, con una mejor arquitectura y menos artefactos (22).
- Navegación electromagnética: utiliza una tomografía computarizada (TC) multicorte para realizar una planificación virtual previa, que se combina con un campo electromagnético que rodea el tórax del paciente y permite una navegación en tiempo real por medio de una sonda electromagnética dirigitible (23).

- Toracoscopia/pleuroscopia: se introduce un broncoscopio a través de un trócar en la cavidad pleural, de forma que se puede obtener una visualización directa del exterior de los pulmones (24).

1.4.2. Terapéuticos

- Extracción de cuerpo extraño: la broncoscopia supone una herramienta de gran utilidad para la extracción de cuerpos extraños presentes en el árbol bronquial. Es aplicable tanto en adultos como en niños con una alta tasa de éxito (25,26).
- Cambio de cánulas de traqueotomía y destete de ventilación mecánica: en muchas ocasiones se utiliza como soporte y ayuda en la sustitución de cánulas de traqueotomía o durante el proceso de destete de ventilación mecánica a través de estas, aportando una medida precisa de la longitud del estoma (27).
- Resolución de atelectasias: se plantea como una posibilidad de tratamiento, ya que permite realizar tanto una aspiración intermitente de la mucosidad como la instilación de suero fisiológico para la limpieza de la vía aérea, obteniendo resultados satisfactorios y con buena tolerancia para el paciente (28).
- Argón: utilizado por medio de un láser, permite identificar por la detección de autofluorescencia emitida por células malignas y su eliminación, además de actuar coagulando sangrados espontáneos en la vía aérea (29).
- Válvulas endobronquiales: la utilización del broncoscopio permite la colocación de válvulas endobronquiales, capaces de evitar el colapso del árbol bronquial, la redistribución del flujo aéreo en el interior del bronquio y la solución de fugas aéreas, tanto puntuales como persistentes (30–32).

1.4.3. Pleurales

- Ecografía: se ha demostrado su utilidad clave en la identificación y caracterización de derrames pleurales, lesiones pulmonares y neumotórax, además de actuar como soporte para diversas técnicas que incluyen la toracocentesis, la colocación de drenajes torácicos, biopsias pleurales y pleuroscopias (33,34).
- Toracocentesis: se define como la punción puntual de la pared torácica para extraer líquido y/o aire de la cavidad pleural, con fines diagnósticos o terapéuticos (35).
- Colocación de tubo torácico: inserción de una sonda perforada en su extremo distal dentro de la cavidad pleural con el objetivo de drenar o aspirar la acumulación de aire, líquido, pus o sangre (35).
- Colocación de drenaje tunelizado: se trata de un tipo de drenaje torácico, insertado en la cavidad pleural tras recorrer un tramo subcutáneo, que permite el manejo ambulatorio del derrame pleural por parte del paciente o la familia (36,37).
- Pleurodesis: procedimiento por el cual se busca la adhesión por efecto de productos químicos, generalmente el talco, de ambas pleuras (parietal y visceral), eliminando así el espacio existente entre ambas y la posibilidad de acumulación de líquido o aire entre ambas, lo que produce derrame pleurales o neumotórax, respectivamente (38,39)

2. Estado actual del tema

Desde hace muchos años, el cáncer es una de las patologías que cobra mayor relevancia en cuanto a salud pública se refiere. Restringiendo los datos al cáncer de pulmón y, de acuerdo con datos del Instituto Nacional de Estadística, fue causante de 22712 muertes en España durante el año 2022 (40). Además, como se muestra en la siguiente tabla (tabla 2) y figura (figura 1), el número de fallecimientos por esta causa ha ido en aumento desde el año 2009 hasta la actualidad.

Tabla 2. Defunciones según la causa de muerte por cáncer de pulmón en España entre los años 2009-2022 (41).

Defunciones según la causa de muerte: Cáncer de bronquios y pulmón.	
2009	20401
2010	20732
2011	21058
2012	21487
2013	21664
2014	21251
2015	21596
2016	22155
2017	22089
2018	22133
2019	21987
2020	21893
2021	22413
2022	22715

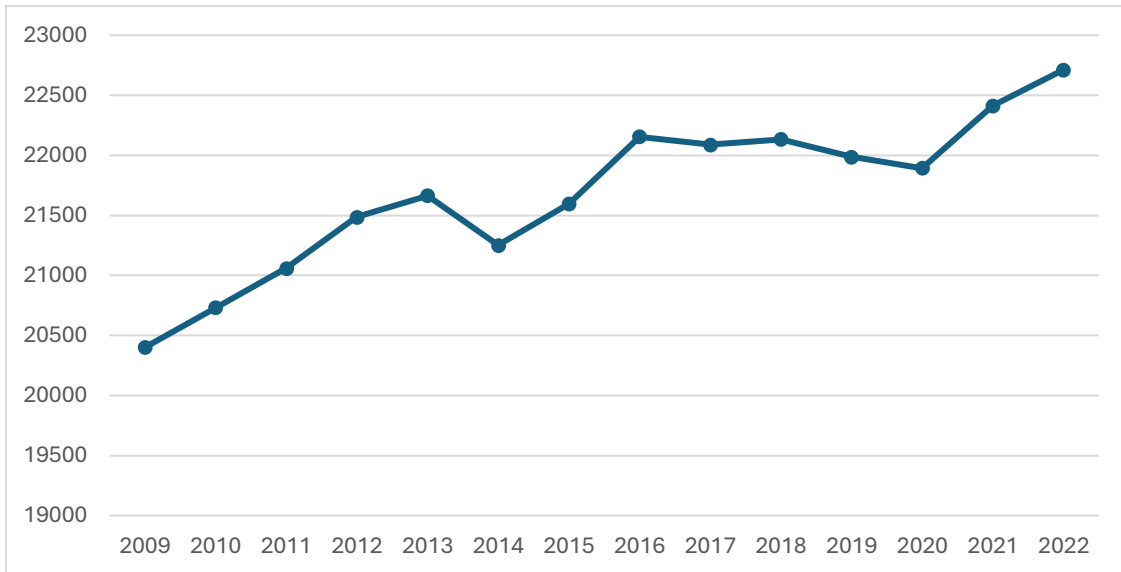


Figura 1. Gráfica de las defunciones anuales por cáncer de bronquios y pulmón entre los años 2009-2022 (41).

Por otro lado, los primeros casos de COVID-19 en España fueron diagnosticados en febrero de 2020, la declaración de pandemia por la Organización Mundial de la Salud no se produjo hasta el 11 de marzo del mismo año y el estado de alarma en España fue declarado el 14 de marzo, a través del RD 463/2020 (42), siendo España uno de los países más afectados del mundo, teniendo en cuenta la tasa de contagios y mortalidad (43). De acuerdo con datos del Instituto Nacional de Estadística, en el año 2020 se registraron 32652 fallecimientos por COVID-19 (44) .

Se han publicados diversos estudios analizando la relación entre el cáncer de pulmón y la pandemia por COVID-19, orientados a comprobar si existía un retraso en el diagnóstico de la patología y a analizar el tiempo comprendido entre el diagnóstico del mismo y el inicio del tratamiento (45–48). En ambos casos se constata una relación positiva entre ambas variables, demostrando que la pandemia supuso una dificultad añadida a la patología, complicando su diagnóstico y tratamiento.

3. Justificación

Como ya se ha explicado previamente, una de las principales aplicaciones de la broncoscopia es la toma de muestras para el diagnóstico de cáncer de pulmón. La realización de esta prueba durante la pandemia se ha visto condicionada por el incremento del riesgo al que se exponen los profesionales que intervienen en la misma, llevando a la publicación de un documento de recomendaciones de consenso de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Asociación Española de Endoscopia Respiratorio y Neumología Intervencionista (AEER) (49), indicando las precauciones necesarias en el proceso de toma de muestras de la vía respiratoria en pacientes con sospecha o con infección confirmada por COVID-19.

En un estudio publicado en Japón (50), se constata una reducción del número de procedimientos de neumología intervencionista realizados durante 2020, a pesar de la amplia utilización de la broncoscopia, en concreto del BAL, como método de diagnóstico de COVID-19 en pacientes con resultado negativo en pruebas PCR nasofaríngeas (18).

4. Objetivos

- Objetivo principal
 - Describir la actividad asistencial de una Unidad de Neumología Intervencionista de un hospital de tercer nivel del Sistema de Salud del Principado de Asturias en el periodo comprendido entre los años 2019 y 2023.
- Objetivo secundario
 - Comprobar si la pandemia por COVID-19 ha supuesto una reducción en la actividad de dicha unidad.

5. Metodología

5.1. Tipo de estudio

Teniendo en cuenta el objetivo planteado, se realizará un estudio de tipo descriptivo, observacional y retrospectivo, mediante la revisión de historias clínicas.

5.2. Tiempo de estudio

El estudio se desarrollará desde el mes de diciembre de 2023, momento en el que se plantea y concreta el tema del proyecto, hasta el mes de octubre de 2024, mes en el que finalizará la revisión de datos y la redacción final del proyecto.

5.3. Ámbito de estudio

Los datos obtenidos serán relativos a los procedimientos realizados en una unidad de Neumología Intervencionista, englobada dentro del Área de Gestión Clínica del Pulmón, de un hospital de tercer nivel, en concreto del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

A este servicio acuden pacientes de diversas procedencias, entre las que se incluyen aquellos derivados de otros hospitales pertenecientes al Servicio de Salud del Principado de Asturias que solicitan la realización de algún procedimiento por parte de los profesionales de esta unidad. Por otro lado, también se incluyen pacientes del Área Sanitaria IV, cuyo hospital de referencia es el HUCA, ya sean procedentes del propio servicio de Neumología (derivados por facultativos de la misma área de Gestión Clínica) como de otras especialidades, entre las que se incluyen por ejemplo Oncología, Cuidados Intensivos o Medicina Interna. Los pacientes pueden encontrarse ingresados, tanto en el HUCA como en otros hospitales, o acudir de forma ambulatoria.

La unidad de Neumología Intervencionista está formada de forma fija y continua por cuatro médicos especialistas en Neumología, tres enfermeras y una Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE). Además, y dado que es un hospital universitario y con programa Médico Interno Residente

(MIR), es frecuente que participe o realice las técnicas un MIR, supervisado por los médicos adjuntos de la unidad. También colaboran en el desarrollo de la actividad facultativos de otras especialidades como Anestesia o Anatomía Patológica, además de Técnicos Superiores en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico, que colaboran en la manipulación y conservación de las muestras.

En la actividad habitual de la unidad se incluyen numerosos procedimientos, que se pueden englobar en dos grandes grupos: por un lado, aquellos relacionados con la toma de muestras para el diagnóstico o estadificación de procesos neoplásicos y, por otro lado, aquellos que se realizan con el objetivo de diagnosticar enfermedades infecciosas o tratar situaciones agudas como hemoptisis o cuerpos extraños en el árbol respiratorio. Sumado a estos procesos, recientemente se ha implementado la realización de técnicas relativas a la colocación de prótesis endotraqueales o bronquiales para tratar el estrechamiento de dichas vías.

Cabe destacar que, además de la actividad concerniente a las broncoscopias, la unidad también está formada por una sección de patología pleural, que trata a pacientes con procesos agudos y realiza su seguimiento, bien sea a través de consultas sucesivas como durante el ingreso hospitalario.

5.4. Población

La población incluida en el estudio está definida teniendo en cuenta los criterios siguientes:

5.4.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes a los cuales se les haya realizado un procedimiento de forma puntual por parte la Unidad de Neumología Intervencionista del HUCA, tanto si se encontraban ingresados en dicho hospital, como si eran derivados de otros centros sanitarios del Principado de Asturias o acudieron de forma ambulatoria.
- Pacientes mayores de edad, ya que son los únicos atendidos por esta unidad.
- Pacientes que se encuentren a seguimiento por la unidad.

- Pacientes atendidos durante la jornada habitual de la unidad (de 8 a 15h, de lunes a viernes), entre los años 2019 y 2023.

5.4.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes atendidos durante un horario diferente de 8 a 15 horas.

Este último criterio se incluye ya que, en el último año, se ha incrementado la actividad realizando diversos procedimientos durante las tardes. Esta medida se debe a que no se han recogido los datos de esta variable en los años previos porque no se había contemplado esa posibilidad, por lo tanto, podría producir errores o sesgos a la hora de interpretar los datos, ya que alteraría el análisis debido a que no es posible clarificar si esos pacientes atendidos durante el horario de tarde se deben a un aumento de actividad o simplemente en años previos se incluían en los atendidos durante la jornada habitual.

5.5. Variables a estudio

Se analizarán las variables que se enumeran en la tabla 3.

Para ajustar los datos obtenidos con el objetivo del estudio, se llevará a cabo un proceso de recodificación de las variables relacionadas con la procedencia de los pacientes, de manera que “Hospital de Jarrio”, “Hospital de Cangas”, “Hospital de Gijón”, “Hospital de Arriondas”, “Hospital de Mieres”, “Hospital Valle del Nalón”, “Hospital de Jove”, “Hospital Monte Naranco”, “Hospital San Agustín” y “Instituto Nacional de Silicosis” se englobarán en la nueva variable “Otros centros sanitarios”.

Tabla 3: Variables a estudio.

Variable	Tipo	Definición	Categorización
Mes	Cualitativa politómica	Periodo de tiempo entre 28 y 30 días en los que se divide cada año.	Enero, Febrero, Marzo, Abril, Mayo, Junio, Julio, Agosto, Septiembre, Octubre, Noviembre, Diciembre
Año	Cualitativa politómica	Periodo de tiempo compuesto por 365 días.	2019, 2020, 2021, 2022, 2023
Sexo	Cualitativa dicotómica	Sexo del paciente	Mujer, Hombre
Edad	Cuantitativa discreta	Años de vida cumplidos	
Consumo de tabaco	Cualitativa politómica	En el momento de realización del procedimiento	Fumador, No fumador, Exfumador
Indicación	Cualitativa politómica	Motivo que lleva a la realización de la técnica.	Toma de muestras, resolución de problemas
Procedimiento diagnóstico	Cualitativa politómica	Número de procedimientos realizados para la toma de muestras	EBUS, EUS, cepillado bronquial, BAS, BAL, BTB, CrioEBUS, Criobiopsia, navegación electromagnética
Procedimiento terapéutico	Cualitativa politómica	Número de procedimientos realizados para el tratamiento de alteraciones presentes en la vía aérea	Extracción de cuerpo extraño, cambio de cánulas, resolución de atelectasias, toracoscopia, coagulación con argón, colocación de válvulas endobronquiales
Procedimiento pleural	Cualitativa politómica	Número de procedimientos realizados en la Unidad de Pleura	Ecografía, toracocentesis, colocación de drenaje torácico, colocación de Pig-Tail, pleurodesis, colocación de drenaje tunelizado.
Tipo de análisis de la muestra	Cualitativa politómica	Técnica realizada para analizar las muestras obtenidas	Citometría de flujo, mineralogía, cuerpos de asbesto, EGFR.
Procedencia de los pacientes	Cualitativa politómica	Vía de acceso o ubicación del paciente	Domicilio, Urgencias, UCI/REA, otros centros sanitarios

5.6. Procedimiento

Se solicitará autorización de la Directora del Área de Gestión Clínica del Pulmón, la Dra. Marta María García Clemente (ANEXO 1), y del Jefe de Sección de Neumología Intervencionista, el Dr. Francisco Julián López González (ANEXO 2).

Posteriormente, se procederá a solicitar autorización al Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (ANEXO 3), siguiendo las directrices y requisitos presentes en su página web y posteriormente a la gerencia del área sanitaria IV (ANEXO 4).

Se seguirá un proceso de seudonimización de los Números de Historias Clínicas siguiendo las premisas establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (51).

Tras la obtención de permiso se solicitará al servicio de informática del HUCA el listado de pacientes que fueron sometidos a algún procedimiento en la unidad durante el periodo de estudio. Una vez obtenidos dichos datos de actividad, se procederá a acceder a la historia clínica de cada paciente incluido en ese listado. Se debe destacar que el acceso se hará únicamente al episodio correspondiente a las consultas de Neumología o bien de otro servicio médico en el caso de que la solicitud de la prueba proceda de un médico de otra especialidad, garantizando así que el fin único del acceso a la historia clínica es la recogida de datos para la configuración de la base de datos. El acceso a las historias clínicas se realizará durante los meses establecidos en el cronograma del estudio correspondientes al periodo de recogida de datos, y únicamente por parte del investigador principal, el cual garantiza que por medio del proceso de seudonimización los datos recogidos, por sí solos, no puedan atribuirse a un sujeto concreto. Para ello, se asignará a cada paciente incluido en el estudio un código alfanumérico.

5.7. Análisis estadístico

Los datos se organizarán mediante una hoja de cálculo en formato Excel y, se procederá a la realización de un análisis descriptivo de cada una de las variables enumeradas previamente, tanto de manera global como segregadas por años. Por otro lado, para comprobar la influencia del COVID-19 en la actividad de la Unidad, se ha decidido elegir el año 2020 como año referencia e indicativo de mayor influencia del COVID-19, para comprobar si la situación sanitaria ha marcado de forma relevante, comparada con un año prepandemia (2019) y un año posterior a la pandemia (2023), el número de procedimientos llevados a cabo.

El análisis estadístico se llevará a cabo a través del programada de análisis de datos SPSS:

- Análisis descriptivo: se utilizarán las medidas de frecuencia absoluta y porcentaje en las variables cualitativas y en las cuantitativas se recurrirá a la media, la mediana y la desviación estándar.
- Análisis bivariante: se comprobará si la muestra cumple criterios de normalidad mediante la prueba de Saphiro-Wilk o Kolmogorov-Smirnov, aplicando pruebas paramétricas en caso afirmativo ($p \geq 0,05$) y pruebas no paramétricas en caso contrario. Para comprobar si existe relación entre variables cuantitativas se utilizará la correlación de Spearman o Pearson, mientras que para saber si hay relación entre una variable cualitativa dicotómica y una cuantitativa haremos uso de t de Student o U de Mann Whitney. Cuando la variable cualitativa sea politómica se estudiará su relación con una variable cuantitativa mediante ANOVA o Kruskal Wallis. Por último, la relación entre variables cualitativas se analizará mediante la prueba de chi cuadrado.
- Análisis multivariante: se llevará a cabo un modelo lineal para analizar la relación entre distintas variables.

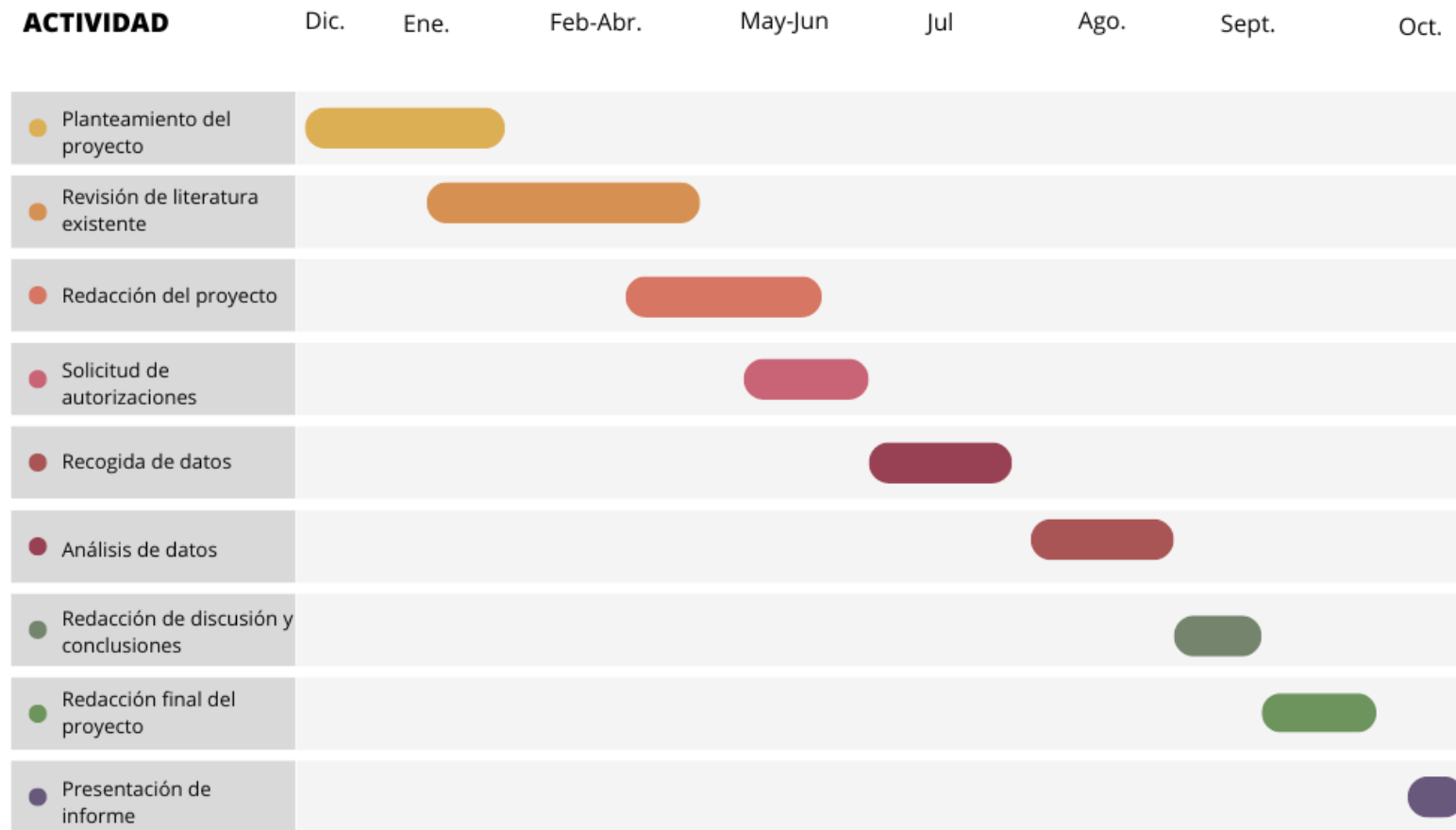
Se establecerá para todos los casos un intervalo de confianza del 95% ($p \leq 0,05$).

5.8. Consideraciones éticas y legales

El estudio contará con la autorización del Comité de ética de la Investigación del Principado de Asturias, y de la gerencia de área sanitaria IV del SESPA.

Se respetarán los principios éticos presentes en la Declaración de Helsinki (52), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales (51) para garantizar la confidencialidad de los datos obtenidos tras la revisión de las historias clínicas del conjunto de pacientes de la Unidad de Neumología Intervencionista.

6. Cronograma



7. Presupuesto y recursos necesarios

En la tabla que se muestra a continuación se recogen los gastos estimados necesarios para la realización y publicación del proyecto (tabla 4).

Tabla 4. Presupuesto y recursos

Recursos	Precio (€)	Unidades	Precio total (€)
<i>Soporte informático y ofimático</i>	500	1	500
<i>Gastos de traducción</i>	200	1	200
<i>Servicio de edición e impresión</i>	200	1	200
<i>Servicio de consultoría estadística</i>	23€/h	20	460
<i>Publicación del proyecto en formato web/revista científica</i>	2500	1	2500
TOTAL			3860€

8. Bibliografía

1. Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. Maryland: Diccionario de cáncer del NCI; 2022 [citado 4 de mayo de 2024]. Broncoscopia. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/broncoscopia>
2. Fernández-Bussy S, Labarca G, Zagolin M, Oyonarte M, Isamit D, Jalilie A, et al. Complicaciones asociadas a la broncoscopia flexible: análisis de registro post-procedimiento. *Rev Médica Chile*. 2014;142(3):299-304.
3. Haro Estarriol M, Rubio Goday M, Casamitja Sot MT. Avances en broncoscopia. *Med Integral*. 2002;39(6):274-86.
4. Jin F, Mu D, Chu D, Fu E, Xie Y, Liu T. Severe complications of bronchoscopy. *Respir Int Rev Thorac Dis*. 2008;76(4):429-33.
5. Bellinger CR, Khan I, Chatterjee AB, Haponik EF. Bronchoscopy Safety in Patients With Chronic Obstructive Lung Disease. *J Bronchol Interv Pulmonol*. 2017;24(2):98-103.
6. Haga T, Fukuoka M, Morita M, Cho K, Tatsumi K. Indications and Complications Associated with FiberOptic Bronchoscopy in Very Elderly Adults. *J Am Geriatr Soc*. 2014;62(9):1803-5.
7. D'ippolito R, Foresi A, Castagnetti C, Gesualdi S, Castagnaro A, Marangio E, et al. Indications for flexible fiberoptic bronchoscopy and its safety in the very elderly. *Monaldi Arch Chest Dis Arch Monaldi Mal Torace*. 2007;67(1):23-9.
8. Leiten EO, Martinsen EMH, Bakke PS, Eagan TML, Grønseth R. Complications and discomfort of bronchoscopy: a systematic review. *Eur Clin Respir J*. 2016;3:10.3402/ecrj.v3.33324.

9. Diette GB, White P, Terry P, Jenckes M, Wise RA, Rubin HR. Quality Assessment Through Patient Self-report of Symptoms Prefiberoptic and Postfiberoptic Bronchoscopy. *CHEST*. 1998;114(5):1446-53.
10. Hirose T, Okuda K, Ishida H, Sugiyama T, Kusumoto S, Nakashima M, et al. Patient satisfaction with sedation for flexible bronchoscopy. *Respirology*. 2008;13(5):722-7.
11. Coté GA, Hovis RM, Ansstas MA, Waldbaum L, Azar RR, Early DS, et al. Incidence of Sedation-Related Complications With Propofol Use During Advanced Endoscopic Procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010;8(2):137-42.
12. Oztürk T, Cakan A, Gülerçe G, Olgaç G, Deren S, Ozsöz A. Sedation for fiberoptic bronchoscopy: fewer adverse cardiovascular effects with propofol than with midazolam. *Anesthesiologie Intensivmed Notfallmedizin Schmerzther AINS*. 2004;39(10):597-602.
13. Mertes PM, Demoly P, Malinovsky JM. Hypersensitivity reactions in the anesthesia setting/allergic reactions to anesthetics. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2012;12(4):361.
14. Dewachter P, Mouton-Faivre C, Castells MC, Hepner DL. Anesthesia in the patient with multiple drug allergies: are all allergies the same? *Curr Opin Anaesthesiol*. 2011;24(3):320-5.
15. García Luján R, Comeche Casanova L, Verdugo Cartas MI, de Miguel Poch E, Acevedo A, Echave Sustaeta JM. Experiencia inicial en el diagnóstico de patologías distintas al carcinoma broncogénico por ecobroncoscopia. *Rev Patol Respir*. 2012;15(4):136-9.
16. Labarca G, Caviedes I, Folch E, Majid A, Fernández-Bussy S, Labarca G, et al. Utilidad del ultrasonido endobronquial para el diagnóstico y etapificación del cáncer pulmonar. *Rev Médica Chile*. 2017;145(9):1165-71.

17. González Carrera V, Ulla Rocha JL. Ultrasonografía endoscópica con punción-aspiración con aguja fina (EUS-PAAF) pulmonar: una herramienta para el diagnóstico de las neoplasias pulmonares. *Gastroenterol Hepatol.* 2012;35(4):298.
18. Baron A, Hachem M, Tran Van Nhieu J, Botterel F, Fourati S, Carreaux G, et al. Bronchoalveolar Lavage in Patients with COVID-19 with Invasive Mechanical Ventilation for Acute Respiratory Distress Syndrome. *Ann Am Thorac Soc.* 2021;18(4):723-6.
19. Wimberley N, Faling LJ, Bartlett JG. A Fiberoptic Bronchoscopy Technique to Obtain Uncontaminated Lower Airway Secretions for Bacterial Culture. *Am Rev Respir Dis.* 1979;119(3):337-43.
20. Pino Alfonso PP, Cabanes Varona L, Hernández Díaz A, Vega Rodríguez I, Pino Fernández A, Duvergel Calderin D, et al. Biopsia de pulmón transbroncoscópica. *Rev Cuba Med.* 2017;56(3):159-66.
21. Pajares V, Torrego A, Puzo C, Lerma E, Gil De Bernabé MÀ, Franquet T. Utilización de criosondas para la realización de la biopsia pulmonar transbronquial. *Arch Bronconeumol.* 2010;46(3):111-5.
22. Ariza-Prota MA, Pérez-Pallarés J, Fernández-Fernández A, López-González F, Cascón JA, García-Alfonso L, et al. Transbronchial Mediastinal Cryobiopsy in the Diagnosis of Mediastinal Lymph Nodes: A Case Series – How to do it. *Arch Bronconeumol.* 2022;58(10):718-21.
23. Seijo LM, Bastarrika G, Dolores Lozano M, Zulueta JJ. La navegación electromagnética en el diagnóstico de nódulos periféricos y adenopatías mediastínicas: experiencia preliminar. *Arch Bronconeumol.* 2007;43(8):460-3.

24. Rodríguez Panadero F. La toracoscopia hoy: indicaciones y procedimiento. Arch Bronconeumol. 2004;40:49-54.
25. Donado Uña JR, de Miguel Poch E, Casado López ME, Alfaro Abreu JJ. La fibrobroncoscopia en la extracción de cuerpos extraños traqueobronquiales en adultos. Arch Bronconeumol. 1998;34(2):76-81.
26. Pérez-Frías J, Caro-Aguilera P, Pérez-Ruiz E, Moreno-Requena L. Tratamiento del cuerpo extraño intrabronquial. Broncoscopia combinada en Neumología Infantil. An Pediatría. 2010;72(1):67-71.
27. Heili Frades SB, Peces Barba Romero G, Villar M, Pelicano S, Checa Venegas MJ, Gutiérrez Fonseca R, et al. Ventilación mecánica y traqueotomía. Protocolo de destete de ventilación mecánica y decanulación de la Unidad de Cuidados Respiratorios Intermedios de la Fundación Jiménez Díaz. Rev Patol Respir. 2011;14(3):83-91.
28. Massot B, de la Calle F, Lactaria A, Mayol A. La broncofibroscopia en el tratamiento de las atelectasias pulmonares. Arch Bronconeumol. 1974;10(4):157-9.
29. Álvarez-Maldonado P, Vargas-Abrego B, Navarro-Reynoso F, Núñez-Pérez Redondo C, Cicero-Sabido R, Álvarez-Maldonado P, et al. Uso endoscópico de coagulación con argón plasma en obstrucción benigna de la vía aérea central. Análisis de una serie de casos. Neumol Cir Tórax. 2016;75(2):136-42.
30. Cordovilla R, Torracchi AM, Novoa N, Jiménez M, Aranda JL, Varela G, et al. Válvulas endobronquiales para el tratamiento de la fuga aérea persistente, una alternativa al tratamiento quirúrgico. Arch Bronconeumol. 2015;51(1):10-5.

31. Debais M, Vilas G, Boccia CM, Isidoro R. Repermeabilización de la vía aérea con prótesis traqueobronquiales: 300 casos. *Rev Am Med Respir.* 2012;12(2):38-43.
32. Agteren JE van, Hnin K, Grosser D, Carson KV, Smith BJ. Bronchoscopic lung volume reduction procedures for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [citado 4 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012158.pub2/full/es>
33. Villena Garrido MV. Aplicaciones de la ecografía pleural. *Arch Bronconeumol.* 2012;48(8):265-6.
34. Porcel JM. Ecografía pleural para clínicos. *Rev Clínica Esp.* 1 de noviembre de 2016;216(8):427-35.
35. Val-Jordán E, Fuentes-Esteban D, Vicente-Gordo MD, Miranda-Roy N, Martínez-Allueva I, Bosque-Gómez MP, et al. Actualización en el abordaje del drenaje torácico. *Sanid Mil.* 2022;78(4):273-8.
36. Olea-Soto J, Soler-Sempere MJ, Cerveró-Ferragut S, Olea-Soto J, Soler-Sempere MJ, Cerveró-Ferragut S. Manejo domiciliario del catéter pleural tunelizado permanente: a propósito de un caso. *Hosp Domic.* 2020;4(1):43-9.
37. Cases E, Seijo L, Disdier C, Lorenzo MJ, Cordovilla R, Sanchis F, et al. Uso del drenaje pleural permanente en el manejo ambulatorio del derrame pleural maligno recidivante. *Arch Bronconeumol.* 2009;45(12):591-6.
38. Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. Maryland: Diccionario de cáncer del NCI; 2022 [citado 4 de mayo de 2024]. Definición de pleurodesis. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/pleurodesis>

39. Mármol Cazas EE, Martínez Somolinos S, Baldó Padró X, Rubio Garay MM, Penagos Tafurt JC, Sebastián Quetglás F. Eficacia y morbimortalidad del tratamiento quirúrgico mediante videotoracoscopia y pleurodesis con talco del neumotórax espontáneo primario. *Cir Esp.* 2011;89(7):463-7.
40. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2023 [citado 4 de mayo de 2024]. Defunciones según la causa de muerte. Definitivos 2022 y provisionales semestre 1/2023. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175
41. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2023 [citado 4 de mayo de 2024]. Estadística de defunciones según la causa de muerte. Cáncer de bronquios y pulmón. Total Nacional. Todas las edades. Ambos sexos. Personas. 2009-2022. Disponible en: <https://www.ine.es/consul/serie.do?d=true&s=ECM469662>
42. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. *Boletín Oficial del Estado*, nº 67, (14 de marzo de 2020).
43. Molero García JM, Izquierdo JA, Pérez MIG. COVID-19 en España, ¿cómo hemos llegado hasta aquí? *Aten Primaria.* 2020;52(10):676-9.
44. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2023 [citado 4 de mayo de 2024]. Defunciones por covid-19 virus identificado y virus no identificado (sospechoso), mes de defunción, sexo y edad. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p417/covid/I0/&file=01001.px>

45. Terashima T, Tsutsumi A, Iwami E, Kuroda A, Nakajima T, Eguchi K. Delayed visit and treatment of lung cancer during the coronavirus disease 2019 pandemic in Japan: a retrospective study. *J Int Med Res.* 2022;50(5):03000605221097375.
46. Kasymjanova G, Anwar A, Cohen V, Sultanem K, Pepe C, Sakr L, et al. The Impact of COVID-19 on the Diagnosis and Treatment of Lung Cancer at a Canadian Academic Center: A Retrospective Chart Review. *Curr Oncol.* 2021;28(6):4247-55.
47. Melocchi L, Mengoli MC, Bogina G, Facchetti M, Migliorati F, Gandolfi L, et al. COVID-19 and lung cancer. *Pathologica.* 2023;115(5):284-91.
48. Fujita K, Ito T, Saito Z, Kanai O, Nakatani K, Mio T. Impact of COVID-19 pandemic on lung cancer treatment scheduling. *Thorac Cancer.* 2020;11(10):2983-6.
49. Cordovilla R, Álvarez S, Llanos L, Nuñez Ares A, Cases Viedma E, Díaz-Pérez D, et al. Recomendaciones de consenso SEPAR y AEER sobre el uso de la broncoscopia y la toma de muestras de la vía respiratoria en pacientes con sospecha o con infección confirmada por COVID-19. *Arch Bronconeumol.* 2020;56:19-26.
50. Goto T. Effect of the coronavirus disease pandemic on bronchoscopic diagnosis of lung cancer in a provincial city in Japan. *J Cardiothorac Surg.* 2021;16(1):115.
51. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Oficial del Estado*, nº 294, (6 de diciembre de 2018).
52. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191-4.

9. Anexos

Anexo 1: Solicitud a la Directora del Área de Gestión Clínica del Pulmón del Hospital

Universitario Central de Asturias

Por el presente documento se solicita autorización a la Dra. Marta María García Clemente, en calidad de directora del Área de Gestión Clínica del Pulmón del Hospital Universitario Central de Asturias, para el acceso y la utilización del listado de procedimientos perteneciente a la Unidad de Neumología Intervencionista, englobada en el Área de Gestión mencionada previamente, para la revisión de las historias clínicas de los pacientes incluidos en dicho listado.

El motivo de la solicitud es el acceso a los datos de la actividad de dicha unidad para su utilización y análisis dentro un estudio correspondiente al Trabajo Fin de Máster del Máster de Enfermería en Urgencias y Cuidados Críticos impartido por el Centro de Posgrado de la Universidad de Oviedo, que lleva por título “Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista”.

La persona responsable de esta solicitud y que actuará como investigador principal en el estudio es Sergio López Sánchez con DNI 71725181A, graduado en Enfermería por la Universidad de León y alumno del máster mencionado con anterioridad.

Fdo: Sergio López Sánchez

Oviedo, a _ de _ de 2024.

Anexo 2: Solicitud al Jefe de Sección de Neumología Intervencionista del Área de Gestión Clínica del Pulmón del Hospital Universitario Central de Asturias.

Por el presente documento se solicita autorización al Dr. Francisco Julián López González, en calidad de jefe de Sección de Neumología Intervencionista del Hospital Universitario Central de Asturias, para el acceso y la utilización del listado de procedimientos realizados en la Unidad de Neumología Intervencionista y la revisión de las historias clínicas de los pacientes incluidos en dicho listado.

El motivo de la solicitud es el análisis de la actividad asistencial dentro un estudio correspondiente al Trabajo Fin de Máster del Máster de Enfermería en Urgencias y Cuidados Críticos impartido por el Centro de Posgrado de la Universidad de Oviedo, que lleva por título “Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista”.

La persona responsable de esta solicitud y que actuará como investigador principal en el estudio es Sergio López Sánchez con DNI 71725181A, graduado en Enfermería por la Universidad de León y alumno del máster mencionado con anterioridad.

Fdo: Sergio López Sánchez

Oviedo, _ de _ de 2024.

Anexo 3: Carta de solicitud al Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

Estimados miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Principado de Asturias:

Mediante el presente documento se solicita la autorización del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, para la realización del estudio titulado “Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista”.

PROTOCOLO DEL ESTUDIO

- **Objetivo principal:** Analizar la actividad asistencial de una Unidad de Neumología Intervencionista de un hospital de tercer nivel del Sistema de Salud del Principado de Asturias en el periodo comprendido entre los años 2019 y 2023.
- **Tipo de estudio:** Descriptivo transversal retrospectivo, basado en la revisión de historias clínicas.
- **Población a estudio:** Pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados por la Unidad de Neumología Intervencionista, tanto en el espacio físico de la propia unidad, como en otras estancias del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) tales como las unidades de Cuidados Intensivos o de Reanimación. Se incluirán pacientes que se sometieron a procedimientos durante los años 2019, 2020 y 2023, tanto aquellos ingresados en el HUCA como derivados de otros centros sanitarios del Principado de Asturias, así como pacientes que acudieron de forma ambulatoria a las Consultas Externas del HUCA, donde está ubicada la unidad.

Como criterios de exclusión aplicados se encuentran los pacientes menores de edad, ya que no son atendidos por esta unidad y los pacientes que han sido atendidos fuera de la jornada habitual de trabajo de la unidad (horario de 8 a 15h, de lunes a viernes).

- Metodología: Tras obtener autorización de la directora del Área de Gestión Clínica del Pulmón, del jefe de la sección de Neumología Intervencionista y de la gerencia del Área Sanitaria IV del SESPA, se utilizará el listado de procedimientos realizados en el periodo de tiempo mencionado previamente para acceder a cada una de las historias clínicas con la intención de elaborar una base de datos para el estudio. Se seguirá un proceso de seudonimización de los Números de Historias Clínicas siguiendo las premisas establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Una vez obtenidos estos datos y, tras organizarlos utilizando el programa Excel, se realizará un análisis descriptivo de los datos de cada año mencionado con el programa R Commander, utilizando la mediana y la media aritmética. Por otro lado, se realizará un análisis bivariante y multivariante para comprobar el objetivo secundario del estudio. Considero que el proyecto presentado respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios y cumple con los requisitos establecidos por el CeimPA.

Quedo a su disposición para resolver cualquier duda o requerimiento relacionado con esta solicitud.

Fdo: Sergio López Sánchez

Oviedo, _ de _ de 2024.

Anexo IV: Solicitud a la Gerencia Sanitaria del área IV del SESPA

Por el presente documento se solicita autorización a la Gerencia del área IV del SESPA para la realización del estudio que lleva por título: “Proyecto de investigación: influencia de la pandemia COVID-19 en la actividad de una Unidad de Neumología Intervencionista”, aprobado por CeimPa con código xxxx.

La persona responsable de esta solicitud y que actuará como investigador principal en el estudio es Sergio López Sánchez con DNI 71725181A, graduado en Enfermería por la Universidad de León y alumno del máster mencionado con anterioridad.

El investigador se compromete al cumplimiento de la normativa correspondiente, incluyendo la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales; y, por ello, a asegurar la máxima confidencialidad sobre los datos analizados y seguir las recomendaciones de la Declaración de Helsinki sobre investigación biomédica.

Firmado: Sergio López Sánchez

Oviedo, _ de _ de 2024