

## **Incidencia y factores relacionados del delirium en una Unidad de Cuidados Intensivos Generales.**

### ***Incidence and related factors of delirium in a General Intensive Care Unit.***

**Autora:** Rocío Fuentes Covian  
**Dirección de contacto:** rociocovian@hotmail.com  
**Fecha recepción:** 10/10/2016  
**Aceptado para su publicación:** 23/11/2016  
**Fecha de la versión definitiva:** 10/01/2017

#### **Resumen**

El delirium es un síndrome de etiología compleja y multifactorial, que culmina en un patrón de signos y síntomas referentes al nivel de conciencia y deterioro de funciones cognitivas. Esta entidad es la manifestación de disfunción cerebral más común en pacientes críticos. Por ello, el objetivo principal será determinar la incidencia de delirium en la unidad de cuidados intensivos generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. **Metodología.** Estudio descriptivo correlacional a pacientes ingresados en cuidados intensivos generales. Como variables se mediarán: incidencia y tipo de delirium, antecedentes demográficos, diagnóstico médico, sedoanalgesia y drogas utilizadas, dolor, tratamiento farmacológico y no farmacológico empleado, días de estancia en la unidad, días de ventilación mecánica y complicaciones. Los instrumentos utilizados serán: escala de dolor EVA y CAMPBELL, escala de agitación y sedación RASS, escala de delirium CAM-ICU. **Análisis estadístico.** Para comprobar la distribución normal de los datos y similitud de varianzas se empleará el test de Shapiro-Wilk y F de Snedecor respectivamente. Para datos cuantitativos la T de Student y cualitativos Chi Cuadrado. Para conocer el grado de asociación entre variables el coeficiente de correlación de Pearson y Spearman.

#### **Palabras clave**

Delirio, atención de enfermería, cuidados críticos, factores de riesgo, diagnóstico.

#### **Abstract**

Delirium is a syndrome complex and multifactorial etiology, that finish in a pattern of signs and symptoms related to the level of consciousness and impaired cognitive functions. This entity is the most common manifestation of cerebral dysfunction in critically ill patients. Therefore, the main objective to determine the incidence of delirium in the intensive care unit of Hospital Universitario. Marqués de Valdecilla. **Methodology.** Descriptive correlational study to patients in general intensive care. The variables to be measured will be: incidence and type of delirium, demographic background, medical diagnostic, sedation and drugs used, pharmacological and non-pharmacological treatment used, days stay in the unit, days of mechanical ventilation and complications. The instruments used are: EVA and CAMPBELL pain scale, richmond agitation-sedation scale (RASS), Confusion Assesment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU). **Statistic analysis.** To test the normal distribution of data and similarity variance will be used the Shapiro-Wilk test and Snedecor F respectively. For quantitative data is employed T the Sutent test and for qualitative data Chi Cuadrado test. To determine the degree of association between variables were used the correlation coefficient Pearson and Spearman tests.

#### **Key words**

Delirium, nursing care, critical care, risk factors, diagnosis.

#### **Categoría profesional y lugar de trabajo**

Graduada en enfermería en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

## ANTECEDENTES

El delirium se conoce desde la época de Hipócrates y se encuentra descrito desde el siglo XVI en la literatura. Dentro del marco conceptual aparecen diferentes denominaciones como: psicosis funcional, síndrome confusional agudo y síndrome de unidad de cuidados intensivos (1-4).

La definición más aceptada es la propuesta por la American Association en el Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM IV), basada en cuatro características: 1. Alteración del nivel de conciencia (in-atención o estado de alerta permanente); 2. Alteraciones cognoscitivas y/o perceptivas (memoria, desorientación, agitación, habla confusa, apatía, aislamiento, alucinaciones generalmente visuales y/o ilusiones); 3. Aparición brusca (días/horas) con carácter fluctuante; 4. Evidencia mediante anamnesis, exploración física o datos de laboratorio de que es un trastorno secundario a una enfermedad, intoxicación o abstinencia de sustancias, aunque ocasionalmente puede tener una etiología múltiple o desconocida (1-9).

Varios estudios han descrito incidencias y prevalencias de este trastorno en plantas de hospitalización, existiendo pocas investigaciones en pacientes ingresados en cuidados intensivos. Los estudios existentes demuestran prevalencias en estas unidades que oscilan entre el 15% y el 80% dependiendo de los criterios diagnósticos y de la población estudiada (1, 4, 6, 9, 10).

Según el nivel de alerta y actividad psicomotora, el delirium se clasifica en (1, 4-9, 11):

- **Hiperactivo:** caracterizado por agitación, inquietud, agresividad, alucinaciones. Puede confundirse con esquizofrenia/trastorno psicótico, demencia agitada.
- **Hipoactivo:** caracterizado por letargia, apatía, disminución de respuesta a estímulos externos. Puede confundirse con depresión.
- **Mixto:** presenta características de los dos anteriores.

Según varios estudios, los más frecuentes en cuidados intensivos son el hipoactivo y mixto (6, 10).

Actualmente, la fisiopatología del delirium no está claramente definida, aunque existen estudios que intentan explicar su génesis, la mayoría realizados en pacientes no críticos. Entre ellos destacan (6, 7, 10, 11, 12-14):

- Desequilibrio de neurotransmisores: las alteraciones más frecuentes son el déficit de función colinérgica y exceso de actividad dopaminérgica aunque, otros neurotransmisores como serotonina, endorfinas, glutamato, ácido amino butírico también pueden estar involucrados.
- Inflamación y liberación de citoquinas con aumento de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica y alteración de la neurotransmisión.
- Disminución del metabolismo oxidativo cerebral.
- Alteración de la disponibilidad de aminoácidos neutrales largos.

Aunque ya desde 1955 se estudiaron factores de riesgo, no fue hasta 1993 cuando Inouye et al. desarrollaron un modelo predictivo basado en (4, 10, 12-15):

- Factores predisponentes: presentes antes del ingreso.
  - Destacan la pérdida visual y/o auditiva, deterioro cognitivo, demencia, depresión, mayor de 70 años, sexo masculino, dependencia funcional, polifarmacia, sedantes, alcoholismo, pluripatología, gravedad de la enfermedad, insuficiencia renal y/o hepática, alteraciones metabólicas, VIH, tabaquismo e hipertensión arterial.
- Factores precipitantes: ocurren durante la estancia hospitalaria.
  - Destacan las infecciones, iatrogenia, hipoxia, shock, fiebre/hipotermia, anemia, deshidratación/desnutrición, alteraciones metabólicas, medicaciones, deprivación alcohólica y/o de fármacos, cirugía, dolor, alteraciones del sueño, restricción de visitas y ausencia de familiares, sondas y catéteres.

A pesar de la escasez de estudios realizados sobre factores de riesgo en cuidados intensivos, en 2009, van den Boogaard M. et al. desarrollaron y validaron un modelo de predicción llamado PREdiction of DELIRium in ICu patients (PRE-DELIRIC), permitiendo estratificar el riesgo de desarrollar delirium pasadas las primeras 24 horas del ingreso (Tabla 2). Considera 10 factores clasificando el riesgo como: bajo (0-20%), alto (40-60%) y, muy alto (>60%) (16-18).

**Fórmula del modelo PREdiction of DELIRium in ICu patients (PRE-DELIRIC)**

- + 0,04 × edad
- + 0,06 × APACHE II
- 0 no coma
  - + 0,55 coma inducido por fármacos
  - + 2,70 otros tipos de coma
  - + 2,82 coma de origen combinado
- 0 enfermos quirúrgicos
  - + 0,31 enfermos médicos
  - + 1,13 enfermos traumatizados
  - + 1,38 enfermos traumatismo craneoencefálico
- + 1,05 Infección
- + 0,29 acidosis metabólicab
- 0 no uso de morfina
  - + 0,41 para dosis de morfina 0,01 a 0,71 mg/24 h
  - + 0,13 para dosis de morfina 0,72 a 18,6 mg/24 h
  - + 0,51 para dosis de morfina > 18,6/24 h
- + 1,39 por uso de sedante
- + 0,03 × urea plasmática (mmol/l)
- + 0,40 ingreso urgente

a. Tras 6,31 se incorporarán el resto de los valores que correspondan de la tabla.

b. Acidosis metabólica: pH < 7,35 con bicarbonato < 24 mmol/l.

**Tabla 1.** Fórmula del modelo PREdiction of DELIRium in ICu patients (PRE-DELIRIC)

**Fuente.** Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. Med Intensiva. 2013. 37(8): 519-574.

El riesgo se calculará con la fórmula riesgo de delirium =  $1/(1+ \exp(-6,31))$  a, de tal forma que a la constante -6,31 se añaden el resto de valores de la tabla. Con este resultado se obtendrá la exponencial, dividiendo el valor obtenido entre sí (teniendo en cuenta que en el denominador se deberá añadir (+1)).

Aunque el reconocimiento temprano de los factores de riesgo del delirium es imprescindible, el paso primordial es su correcto diagnóstico (4, 19).

The Cognitive Test For Delirium (CTD) fue el primer test adaptado a cuidados intensivos y reconocido internacionalmente. En 1990, Inouye et al. desarrollaron para pacientes geriátricos no críticos el Confusion Assessment Method (CAM) (6, 13). En el 2001, Ely et al. lo

adaptaron creando el Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU). En el mismo año, Bergeron et al. validaron el Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDS). Según el Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit de 2013, el CAM-ICU e ICDS son las herramientas más válidas y fiables aunque, el CAM-ICU es la más empleada en la práctica habitual y en investigaciones debido a su adaptación cultural y validación al español. Sin embargo, una minoría de los profesionales en cuidados intensivos los utiliza sistemáticamente (7, 9, 12, 17, 19-25).

La prevención y tratamiento del delirium incluye estrategias farmacológicas, no farmacológicas y una combinación de ambas (18).

Actualmente, no existen fármacos aprobados por la Food and Drug Administration para su prevención y tratamiento, puesto que no hay datos concluyentes que muestren una reducción en la incidencia o duración del episodio en estos pacientes. Sin embargo, los antipsicóticos poseen un efecto estabilizador de la función cerebral actuando sobre diversos neurotransmisores implicados en la patogenia. Por ello, se consideran de elección, siendo el haloperidol el antipsicótico más utilizado y recomendado por directrices internacionales (4, 18, 20, 26).

Otros fármacos estudiados en los últimos años y que se proponen como alternativa son los antipsicóticos atípicos o de segunda generación (quetiapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona) no demostrando superioridad en eficacia y seguridad sobre el haloperidol (4, 20, 26).

Respecto a la terapia no farmacológica, la guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo de 2013, recomienda el abordaje no farmacológico previo al farmacológico como la mejor opción de medidas que previenen la aparición del delirium (18).

La prevención implica un adecuado conocimiento de los factores de riesgo, siendo algunos potencialmente modificables mediante cuidados enfermeros. Entre ellas están: la movilización precoz, reorientación, mejoras en la calidad del sueño, modificación de factores ambientales, retirada precoz de la ventilación mecánica, sondas y catéteres, menor restricción en el horario de visitas facilitando la comunicación familiar, manejo del dolor, estimulación visual/cognitiva, minimización del ruido y luz artificial. Estas intervenciones, a pesar de contar con evidencia disponible que demuestra una reducción del riesgo de delirium, no son ampliamente utilizadas en las unidades de cuidados intensivos (18, 26).

Por todo lo expuesto anteriormente, el planteamiento del presente proyecto se deriva de las diferencias encontradas en la literatura sobre incidencias del delirium en las unidades de cuidados intensivos. Por ello, se considera la necesidad de establecer una rutina diaria de valoración del delirium en nuestra unidad calculando así su incidencia.

Según varios estudios, la puesta en práctica de determinadas intervenciones sobre varios factores de riesgo parece reducir la incidencia del delirium. Además de ello, las estrategias preventivas pueden ayudar a evitar el episodio y/o reducir la necesidad de administrar fármacos. Estas medidas deben de

estar a cargo de todo el equipo involucrado en la asistencia del paciente crítico pero, fundamentalmente son intervenciones realizadas por profesionales de enfermería.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Cachón JM, Álvarez C, Palacio D. Medidas no farmacológicas para el tratamiento del síndrome confusional agudo en la unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva*. 2014; 25(2): 38-45.
2. Moreno A. El delirio en enfermos con fractura de cadera, su incidencia. *Enferm. Glob*. 2010; 20: 0-0.
3. Ayllón N, Álvarez MJ, González MP. Incidencia del delirio en Cuidados Intensivos y factores relacionados. *Enferm. Intensiva*. 2007; 18(3): 138-143.
4. Carrillo R, Carrillo JR. Delirio en el enfermo grave. *Revista de la asociación mexicana de medicina crítica y terapia intensiva*. 2007; 21(1): 38-44.
5. Sánchez ME, Agüera E, Blanco A. Protocolo diagnóstico del delirio y del síndrome confusional agudo. *Medicine*. 2011; 10(76): 5174-5177.
6. Montero J. Dossier del mes: Síndrome Confusional Agudo en UCI. 2012. [Sede Web]. [Acceso 2 Marzo de 2016] Disponible en: Clínica-UNR.org.
7. Saibal K, Ramella A, Rendón C. Diagnóstico y tratamiento del delirio en pacientes internados en unidades de cuidados críticos. 2009. [Sede Web]. [Acceso 2 Marzo de 2016]. Disponible en: <http://docplayer.es/6445525-Diagnostico-y-tratamiento-del-delirio-en-pacientes-internados-en-unidades-de-cuidados-criticos.html>.
8. Espitia P. Estándar operacional de intervenciones de enfermería en la prevención y manejo no farmacológico del delirium en los pacientes de la unidad de cuidado intensivo adulto de una entidad de salud de IV nivel. 2014. [Sede Web]. [Acceso 2 Marzo de 2016] Disponible en: [http://intellectum.unisabana.edu.co/bitstream/handle/10818/12438/Patricia%20Espitia%20Camacho%20\(tesis\).pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://intellectum.unisabana.edu.co/bitstream/handle/10818/12438/Patricia%20Espitia%20Camacho%20(tesis).pdf?sequence=1&isAllowed=y).
9. Palencia E, Romera MA, Silva JA. Delirio en el paciente crítico. *Med Intensiva*. 2008; 32(1): 77-91.
10. Martínez L. Incidencia de delirium en una unidad de cuidados críticos postquirúrgicos. 2011. (Sede Web). Disponible en: [https://ddd.uab.cat/pub/trecpro/2011/hdl\\_2072\\_171745/TR\\_MartinezGimeno.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/trecpro/2011/hdl_2072_171745/TR_MartinezGimeno.pdf). (Acceso 2 Marzo de 2016).

11. Vega E, Nazar C, Rattalino M, Pedemonte J, Carrasco M. Delirium postoperatorio: una consecuencia del envejecimiento poblacional. *Rev. Med. Chile.* 2014; 142(4): 481-493.
12. Tobar E, Romero C, Galleguillos T, Fuentes P, Cornejo, Lira MT. et al. Método para la evaluación de la confusión en la unidad de cuidados intensivos para el diagnóstico de delirium: adaptación cultural y validación de la versión en idioma español. *Med. Intensiva.* 2010; 34(1): 4-13.
13. Veiga F, Cruz AJ. Etiología y fisiopatología del delirium. *Rev. Esp. Geriatr. Gerontol.* 2008; 43(3): 4-12.
14. Alonso Z, González MA, Gaviria M. El delirium. Una revisión orientada a la práctica clínica. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría.* 2012; 32(114): 247-259.
15. Henao AM, Amaya MC. Enfermería y pacientes con delirium: Una revisión de la literatura. *Invest. Educ. enferm.* 2014; 32(1): 148-156.
16. Van den Boogaard M, Pickkers P, Slooter AJ, Kuiper MA, Spronk PE, Van der Voort PH. et al. Development and validation of PRE-DELIRIC (Prediction of DELIRium in ICu patients) delirium prediction model for intensive care patients: observational multicentre study. 2012; 344: e420.
17. Van den Boogaard M, Schoonhoven L, Maseda E, Plowright C, Jones C, Luetz A. et al. Recalibration of the delirium prediction model for ICU patients (PRE-DELIRIC): a multinational observational study. *Intensive Care Med.* 2014; 40(3): 361-369.
18. Celis-Rodríguez E. et al. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva.* 2013; 37(8): 519-574.
19. Castro CC. Revisión de la literatura sobre la validez de la escala CAM-ICU (Confusion Assessment Method for Intensive Care Unit) en el diagnóstico clínico del delirium en pacientes críticos. *Inquietudes: Revista de enfermería.* 2014; 19(47): 9-18.
20. Calvo-Ayala E, Khan B. Delirium management in critically ill patients. *Journal of symptoms and signs.* 2013; 2(1): 23-32.
21. Palencia Herrejón E. Diagnóstico del delirio en el enfermo crítico. *Med. Intensiva.* 2010; 34(1): 1-3.
22. Tobar E, Abedrapo M, Godoy J, Romero C. Delirium postoperatorio: Una ventana hacia una mejoría de la calidad y seguridad en la atención de pacientes quirúrgicos. *Rev. Chil. Cir.* 2012; 64(3): 297-305.
23. Urrutia IB, Carrasco CC. Incidencia y factores de riesgo asociados a delirio en pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica. *Revista Chilena de Medicina Intensiva.* 2008; 23(1): 18-24.
24. Toro AC, Escobar LM, Franco JG, Díaz-Gómez JL, Muñoz JF, Molina F. et al. Versión en español del método para la evaluación de la confusión en cuidados intensivos, estudio piloto de validación. *Med. Intensiva.* 2010; 34(1): 14-21.
25. Veiga D, Luis C, Parente D, Fernandes V, Botelho M, Santos P. et al. Delirio postoperatorio en pacientes en cuidados intensivos: factores de riesgo y resultados. *Rev. Bras. Anestesiología.* 2012; 62(4): 1-8.
26. Brummel NE, Girard TD. Preventing delirium in the intensive care unit. *Critical care clinics.* 2014; 29(1): 51-65.

## OBJETIVOS

### Principal:

Determinar la incidencia de delirium en la unidad de cuidados intensivos generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

### Específicos:

- Identificar el tipo de delirium que con mayor frecuencia presentan los pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos generales.
- Identificar si puede haber relación entre el desarrollo de delirium y antecedentes demográficos, diagnóstico médico de ingreso, sedoanalgesia y drogas empleadas, presencia de dolor, tratamiento farmacológico y no farmacológico utilizado para tratar el delirium, días de estancia en la unidad, días de ventilación mecánica y complicaciones.

## METODOLOGÍA

### Diseño de investigación:

Estudio descriptivo correlacional.

### Población diana:

Pacientes ingresados en las salas A y B de la Unidad de Cuidados Intensivos Generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

El hospital es un hospital de nivel I constituido por dos centros: Valdecilla y el hospital de Liencres (ortopedia, geriatría y una unidad de medicina interna). Está dotado con 850 camas, de las cuales 24 corresponden a las salas A y B de la Unidad de Cuidados Intensivos Generales. Esta unidad atiende a pacientes politraumatizados, con patología respiratoria, de neurocirugía, de cirugía general, de cirugía torácica, así como trasplantes de hígado, pulmón, riñón y páncreas-riñón. El total de ingresos que la unidad recibió en el año 2015 fue de 916 pacientes.

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años.
- Pacientes con más de 24 horas de ingreso en la unidad.
- Pacientes o en su defecto familiares cuando el estado del paciente no lo permita que acepten voluntariamente a participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

#### Criterio de exclusión:

- Pacientes con alteraciones mentales y/o psiquiátricas.
- Pacientes con menos de 24 horas de ingreso en la unidad.
- Pacientes con adicción a drogas o alcohol.
- Pacientes con déficit de la agudeza visual y/o auditiva no corregida.
- Barrera idiomática.
- Pacientes con ictus isquémico/hemorrágico.
- Pacientes con traumatismo craneoencefálico.
- Pacientes con infección del sistema nervioso central.
- Pacientes que rechacen participar.

#### Criterios de retirada:

- Fallecimiento del paciente.
- Alta del paciente a otra unidad de hospitalización.
- A petición del paciente o en su defecto familiares cuando el estado del paciente no lo permita.

#### Tamaño muestral

Teniendo en cuenta la fórmula general:  $n = Z^2 (PQ) / d^2$ , dónde:

- $n$ = tamaño de la muestra.
- $Z$ = valor de la desviación normal, igual a 1,96 para un nivel de significación del 5%.
- $P$ = prevalencia de la característica de la población.
- $Q = 1-P$ .
- $D$ = precisión.

En nuestro estudio el tamaño de la muestra correspondería con:

$n = 1,96^2 (18 \times 82) / 25 = 226$ , considerando un intervalo de confianza del 95%, con precisión del 5% y basándose en otros estudios que estiman una  $P$  del 18%.

#### Tipo de muestreo

La unidad de muestreo serán las salas A y B de la unidad de cuidados intensivos generales.

La unidad de análisis serán los pacientes que ingresen en ambas salas, siendo el muestreo consecutivo, es decir, se seleccionarán aquellos que cumplan los criterios de selección a medida que vayan ingresando en la unidad.

La técnica de enmascaramiento será en el análisis.

#### Variables del estudio

##### Variable dependiente principal:

Incidencia de delirium: número de casos nuevos que desarrollan delirium en los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos generales durante un año. Variable cuantitativa discreta. El delirium se define siguiendo los criterios de la escala CAM-ICU: inicio agudo o curso fluctuante, inatención, pensamiento desorganizado y nivel de conciencia alterado siendo positivo en el caso de que se cumplan los dos primeros criterios y cualquiera del 3º o 4º. (positivo/negativo). Variable cualitativa nominal.

##### Variables dependientes específicas:

Presencia de delirium: variable cualitativa nominal (positivo/negativo).

Tipo de delirium: hiperactivo (RASS de 0 a +4), hipoactivo (RASS de -1 a -3) y mixto cuando en días diferentes se diagnostica tanto de hiperactivo como hipoactivo. Variable cualitativa nominal.

### Variables relacionadas:

- Antecedentes demográficos:
  - Fecha de nacimiento: número de años transcurridos desde el nacimiento hasta la fecha actual. Variable cuantitativa discreta.
  - Sexo: género del paciente. Variable cualitativa nominal (hombre/mujer).
- Diagnóstico médico de ingreso: juicio clínico sobre el estado de salud psicofísico de un paciente establecido a partir de signos y síntomas o exploraciones complementarias. Variable cualitativa nominal. (Pancreatitis, neumonía, trasplante de hígado por cirrosis.....).
- Sedoanalgesia: utilización de fármacos que induzcan a un estado relajado y tranquilo, libre de ansiedad así como, ausencia de sensación dolorosa a estímulos nocivos. Variable cualitativa nominal. (Fentanilo, propofol, midazolam, dexmedetomidina.....).
- Drogas vasoactivas: utilización de agentes vasopresores e inotrópicos que incrementan la tensión arterial y función miocárdica. Variable cualitativa nominal. (Noradrenalina, dopamina, dobutamina....).
- Dolor: experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión tisular real o potencial, o descrita como la ocasionada por dicha lesión. Para pacientes conscientes con buena comunicación se empleará la escala visual analógica (EVA), considerando ausencia de dolor el cero, inferior a 4 leve o leve-moderado, entre 4 y 6 moderado-grave, superior a 6 muy intenso y el 10 insoportable. Para pacientes con incapacidad para comunicarse por su estado y/o situación (intubación orotraqueal, ventilación mecánica...) se empleará la escala Campbell considerando el 0 ausencia de dolor, de 1-3 leve a moderado, de 4-6 moderado a grave y más de 6 muy intenso. Variable cuantitativa discreta.
- Tratamiento farmacológico para el delirium: utilización de fármacos para tratar o aliviar el delirium. Variable cualitativa nominal. (Haloperidol, benzodiacepinas...).
- Tratamiento no farmacológico para el delirium: intervenciones fundamentalmente llevadas a cabo por personal de enfermería que, a través de agentes primarios no químicos, pretenden mejorar la calidad de vida de los pacientes con delirium. Va-

riable cualitativa nominal. (Reorientación, escucha activa, iluminación, descanso nocturno.....)

- Días de estancia en la unidad: número de días transcurridos desde el ingreso del paciente en la unidad hasta el alta a otra unidad hospitalaria. Variable cuantitativa discreta.
- Días de ventilación mecánica: primero será una variable cualitativa nominal (Si/No) dependiendo de si el paciente recibe o no ventilación mecánica. En caso positivo se especificará el número de días transcurridos desde que el paciente está con tubo orotraqueal y conectado a ventilación mecánica hasta que respira espontáneamente por sí sólo. Variable de razón.
- Complicaciones: problema que se presenta durante la estancia del paciente en la unidad resultante del curso de la enfermedad motivo del ingreso (autoextubación, úlceras por presión, retirada de catéteres...). Variable cualitativa nominal.

### Métodos e instrumentos de recogida de datos

El personal de enfermería recogerá los datos con los siguientes instrumentos:

- Revisión de la historia clínica.
- Exploración física y complementaria en caso necesario.
- Escala visual analógica (EVA) (**Anexo 1**).
- Escala de Campbell (**Anexo 2**).
- Escala de agitación y sedación Richmond (RASS). (**Anexo 3**)
- Escala Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU) (**Anexo 4**).

Una vez comience el periodo de seguimiento de los pacientes se les explicará a ellos o familiares (según nivel de conciencia) el objetivo del estudio para obtener la autorización mediante la firma del consentimiento informado (**Anexo 5**).

La evaluación de las escalas será realizada en el horario de trabajo (de 8 a 20 horas y de 20 a 8 horas) por la enfermera correspondiente del cuidado de cada uno de los enfermos, siempre y cuando ésta acepte de manera voluntaria a colaborar con el estudio.

En el caso de participar, previa realización del estudio, el personal de enfermería recibirá formación específica para valorar cada una de las escalas.

Dicha formación será realizada en una de las aulas del hospital y consistirá en una sesión de 1,5 horas de duración impartida por expertos interesados en colaborar (médicos, personal de enfermería...). Cada clase tendrá un máximo de 8 alumnos contando con que en cada sala trabajan 32 enfermeras incluyendo a las que desempeñan nivel asistencial de gestión. La docencia se impartirá en turno de mañana o tarde a concretar.

La escala RASS evalúa 10 ítems dando puntuación de +4 a -5, asignando el 0 al estado normal, puntos positivos a los más agitados y negativos a los de mayor grado de sedación. De esta forma, los que tengan un RASS de -4/-5 se consideran en estado de coma y, por tanto no podrán ser evaluados con el CAM-ICU. El resto de pacientes con valores comprendidos entre +4 y -3 deberán ser valorados con una frecuencia de una vez por turno a partir de las primeras 24 horas de ingreso. Asimismo, y con la misma frecuencia se valorarán las escalas EVA y Campbell. Los pacientes con CAM-ICU positivo en algún día de su estancia en la unidad serán designados como pacientes con delirium. Una vez detectado, se clasificará como hiperactivo, hipoactivo o mixto y se informará al médico correspondiente para la realización de exploraciones complementarias, terapia farmacológica y no farmacológica según se precise.

Los datos se registrarán en una hoja de registro diseñada para tal fin (Anexo 6), donde para guardar el anonimato, en el espacio del nombre se anotarán las siglas del paciente junto con un código específico. Sólo investigadores y personal de enfermería a cargo del paciente tendrán acceso, estando además obligados a firmar un compromiso de confidencialidad.

Se llevará a cabo una prueba piloto con el mismo profesional sanitario formado con el fin de valorar el funcionamiento y dificultades que pudieran presentar las escalas de valoración.

### **Análisis estadístico**

La información se organizará en una tabla Excel usando el paquete estadístico SPSS.

Las variables cualitativas se presentarán como distribución de frecuencias o proporciones y las cuantitativas con media o desviación estándar. Asimismo, la representación gráfica de las variables cualitativas y cuantitativas discretas se hará con diagrama de barras y para las cuantitativas continuas con histograma.

Para comprobar la distribución normal de los datos se usará el test de Shapiro-Wilk.

Para comprobar la similitud de las varianzas se empleará la F de Snedecor.

Para datos cuantitativos se utilizará el test de la T de Student y para datos cualitativos el test de Chi Cuadrado.

Para conocer el grado de asociación entre variables se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson para datos cuantitativos con distribución normal y, el coeficiente de correlación de Spearman para datos cuantitativos que no siguen distribución normal.

Se realizará un análisis multivariante de todas las variables del estudio.

En todos los casos se reconocerá como diferencia estadísticamente significativa cuando el nivel de significación sea inferior al 5% (0,05) y con un intervalo de confianza del 95%.

### **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Dificultad para evaluar la relación causa-efecto.

Sesgo de selección con motivo de pérdidas en el seguimiento y porque los pacientes puedan no ser comparables con todas las variables a estudiar.

Sesgo de información puesto que el personal de enfermería puede evaluar de manera diferente las escalas, con resultado por tanto, también diferente.

### **ASPECTOS ÉTICOS**

Este proyecto cumple con los principios básicos de:

- **Beneficencia y no maleficencia:** debido a la naturaleza de las intervenciones, éstas cumplen con no hacer daño, aumentar los beneficios y disminuir los posibles riesgos.
- **Justicia:** los pacientes tendrán acceso a los servicios más adecuados y dignos para cada caso sin anteposición de juicios de valor ni distinciones por origen racial, sociocultural o socioeconómico, creencias religiosas, ideológicas o de otra índole.
- **Respeto a la autonomía:** participación voluntaria con información verbal y por escrito firmando el consentimiento informado. Si no aceptaran, se ofrecerá garantía de que la atención no se verá afectada. Para los participantes se asegurará intimidad y confidencialidad.

Según la Declaración de Helsinki sobre experimentación en humanos este proyecto:

- Está formulado en un proyecto de investigación.
- Será enviado y aprobado o no por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria (Anexo 7).
- Será llevado a cabo por personas con formación y calificaciones científicas apropiadas.

### RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIOSANITARIA

El delirium es la manifestación más frecuente de disfunción cerebral en los pacientes críticos cuyo diagnóstico a menudo se encuentra infravalorado, y en estos pacientes implica un peor pronóstico e importantes repercusiones económico-sanitarias.

El método de evaluación con el CAM-ICU es sencillo, rápido y confiable, pudiendo implementarse de manera rutinaria en las unidades de cuidados intensivos.

Abordar factores de riesgo modificables e insistir en la elaboración protocolizada de planes de cuidados enfermeros donde se incluya el control del dolor y sedación, inmovilidad, interrupción del sueño, manejo de factores ambientales y mayor implicación familiar pueden ayudar a prevenir y reducir el delirium.

La evidencia científica sobre prevención y tratamiento aún es insuficiente como para crear una recomendación definitiva por lo que, se precisan nuevas líneas de investigación que mejoren el conocimiento y habilidades para el cuidado de estos pacientes.

### PLAN DE TRABAJO

#### Mes 1:

- Reclutamiento de los profesionales a participar en el estudio.
- Reclutamiento de los profesionales encargados de impartir la docencia con respecto al uso de las escalas de valoración.
- Elección y distribución de las salas disponibles en el hospital para impartir docencia.
- Reunión de todo el personal docente para concretar el contenido de las clases así como su metodología.

#### Mes 2-Mes 3:

- Actividad educativa dirigida al personal de enfermería. Cada clase contará con un máximo de 8 alumnos, la duración será de 1,5 horas, en horario de mañana o tarde a concretar. Las clases se imparti-

rán una vez al día de modo que al ser grupos de 8 la realización podrá llevarse a cabo en 2 semanas.

- Captación de pacientes a medida que ingresen para la prueba piloto y realización de la prueba piloto desde la finalización de la docencia, que será a mediados del mes 2 y, continuará hasta la finalización del mes 3.
- Elección del paquete estadístico.

#### Mes 4-Mes 9:

- Realización de las escalas de valoración a los pacientes ingresados según lo indicado en el apartado de metodología con cumplimiento del consentimiento informado.
- Recogida inicial de los datos del paciente mediante historia clínica.
- Recogida de datos durante el seguimiento de los pacientes

#### Mes 10-Mes 12:

- Inclusión de los datos en el programa estadístico e interpretación de datos.
- Valoración e interpretación de los resultados y conclusiones.
- Realización de memoria y artículos.
- Comunicación de resultados.

### MEDIOS DISPONIBLES Y NECESARIOS

#### 1. Gastos de personal (Medios disponibles):

- Investigador principal.....0 euros
- Investigadores participantes.....0 euros
- Subcontratación de personal para el análisis estadístico.....700 euros
- Subcontratación de personal para traducción al inglés.....500 euros
- Subtotal.....**1200 euros**

#### 2. Gastos de ejecución:

- Programa informático SPSS.....**700 euros**

#### 3. Gastos de difusión:

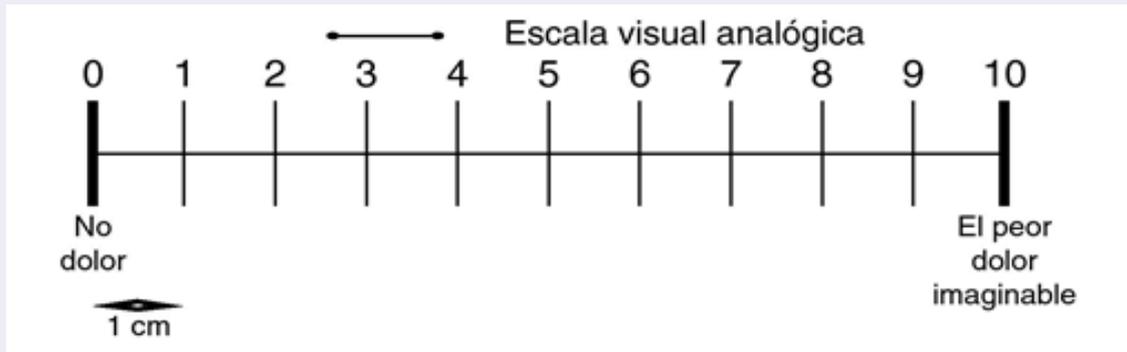
- Asistencia a congresos.....**800 euros**

**TOTAL DE GASTOS.....2700 euros**

## ANEXOS

### ANEXO I

#### Escala visual analógica (EVA)



Rango de puntuaciones:

0: no dolor 1-3:leve-moderado 4-6: moderado-grave >6: dolor muy intenso

10: insoportable

### ANEXO II

#### Escala Campbell. Escala de evaluación del dolor y comportamiento para pacientes con imposibilidad para comunicarse de forma espontánea.

	0	1	2
Musculatura facial	Relajada	Tensión Mueca de dolor	Dientes apretados
Tranquilidad	Relajado	Inquietud	Movimientos frecuentes
Tono muscular	Normal	Aumentado	Rígido
Respuesta verbal	Normal	Quejas, lloros, gruñidos	Quejas, lloros, gruñidos elevados
Confortabilidad	Tranquilo	Se tranquiliza con la voz	Difícil confortar

Rango de puntuaciones:

0: no dolor 1-3: dolor leve-moderado 4-6: dolor moderado-grave >6: dolor muy intenso

### ANEXO III

#### Escala RASS. Escala de agitación y sedación de Richmond

Puntaje	Término	Descripción
+4	Combativo	Combativo, violento, peligro inmediato para el grupo
+3	Muy agitado	Agresivo, se intenta retirar tubos o catéteres
+2	Agitado	Movimientos frecuentes y sin propósito, lucha con el respirador
+1	Inquieto	Ansioso, pero sin movimientos agresivos o violentos
0	Despierto y tranquilo	
-1	Somnoliento	No está plenamente alerta, pero se mantiene despierto más de 10 segundos
-2	Sedación leve	Despierta brevemente a la voz, mantiene contacto visual de hasta 10 segundos
-3	Sedación moderada	Movimiento o apertura ocular a la voz, sin contacto visual
-4	Sedación profunda	Sin respuesta a la voz, con movimiento o apertura ocular al estímulo físico
-5	Sin respuesta	Sin respuesta a la voz o al estímulo físico

Si RASS -4 o -5 deténgase y reevalúe al paciente posteriormente

Si RASS es mayor a -4 (-3 a +4) entonces proceda a valorar al paciente con la escala CAM-ICU

### ANEXO IV

#### Escala CAM-ICU. Confusion Assesment Method for Intensive Care Unit

##### Escala CAM-ICU

##### 1.Comienzo agudo o curso fluctuante

¿Hay evidencia de un cambio agudo en su estado mental con respecto a su situación basal?  
 ¿Ha cambiado la conducta del enfermero en las últimas 24 horas?  
 (cambio en la puntuación RASS o en la ECG)

##### 2.Disminución de la atención

¿Presenta el paciente dificultad para dirigir la atención?  
 ¿Presenta el paciente dificultad para maneter y desviar la atención?

##### 3.Alteraciones cognitivas

¿Es el pensamiento del paciente desorganizado e incoherente?  
 ¿Contesta a preguntas y obedece ordenes?

##### 4.Alteración de la conciencia

¿Está el paciente alerta e hipervigilante? (RASS>0)  
 ¿Está el paciente somnoliento o estuporoso? (RASS entre -1 y -3)

CAM=ICU: 1+2 (3 ó 4)

## ANEXO V

### Consentimiento informado

**Título del proyecto:** "Incidencia y factores relacionados del delirium en una Unidad de Cuidados Intensivos Generales".

**Investigador principal:** Rocío Fuentes Covián.

**Lugar de realización:** Unidad de cuidados intensivos generales salas A y B del HUMV.

#### Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación enfermera. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

#### OBJETIVOS DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivos:

- Determinar la incidencia de delirium en la unidad de cuidados intensivos generales del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
- Identificar el tipo de delirium que con mayor frecuencia presentan los pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos generales.
- Establecer la relación existente entre el desarrollo de delirium y antecedentes demográficos, diagnóstico de ingreso, sedoanalgesia y drogas empleadas, presencia de dolor, tratamiento farmacológico y no farmacológico utilizado, días de estancia en la unidad, días de ventilación mecánica y complicaciones médicas.

#### PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

La participación en el estudio implica la evaluación del dolor, sedación, agitación y aparición del delirium mediante unas escalas establecidas para tal fin. Asimismo, se recogerán otros datos que incluirán edad y sexo, diagnóstico médico de ingreso, fármacos utilizados durante la estancia, tratamiento farmacológico y no farmacológico empleado en caso de aparición del delirium, aparición de posibles complicaciones, total de días en la unidad así como días en los que el paciente pudiera estar conectado a ventilación mecánica.

Estos datos serán registrados en una hoja de registro diseñada específicamente para ello. La duración del estudio será de un año, seleccionando aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión. El seguimiento del paciente se realizará mientras dure su permanencia en la unidad de cuidados intensivos generales.

#### BENEFICIOS DEL ESTUDIO

El delirio se define como la alteración transitoria y reversible del estado mental de inicio brusco y evolución fluctuante a lo largo del día y que se manifiesta por desorientación, ansiedad, terror, alucinaciones o ideas paranoides.

Investigaciones previas demuestran que es un trastorno con elevada incidencia en las unidades de cuidados intensivos, aunque en este tipo de pacientes suele estar infradiagnosticado e infratratado.

Por este motivo, es de suma importancia conocer identificar factores de riesgo asociados.

Además, la evidencia científica existente sobre prevención y tratamiento farmacológico aún es insuficiente como para crear una recomendación definitiva por lo que, se precisan nuevas líneas de investigación que mejoren el conocimiento y habilidades para el manejo de pacientes con delirium.

## **RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Debido a la naturaleza de las intervenciones, éstas no pueden derivar en consecuencias negativas para su salud.

## **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_\_

Esta parte debe ser cumplimentada por el investigador (o personal implicado en el estudio):

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación: le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

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

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_\_

## **CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente) \_\_\_\_\_

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_\_

## ANEXO VI

### Hoja de recogida de datos

- Iniciales y código de identificación:
- Fecha de ingreso:
- Fecha de alta de la UCI general:
- Fecha de nacimiento:
- Sexo: Hombre                       Mujer
- Diagnóstico médico de ingreso:
- Sedación y analgesia empleada durante la estancia en UCI general: Fentanest, remifentanilo, propofol, midazolam, dexmedetomidina.....
- Drogas vasoactivas utilizadas durante la estancia en UCI general: Noradrenalina, adrenalina, dopamina, dobutamina....
- Ventilación mecánica: Si         No
- Días de conexión a ventilación mecánica:
- Puntuación en la escala EVA:
  - 0 = ausencia de dolor                       <4= dolor leve/leve-moderado
  - 4-6= moderado-grave                       >6= muy intenso                       10= insoportable
- Puntuación en la escala Campbell:
  - 0= ausencia de dolor         1-3= leve-moderado
  - 4-6= moderado-grave         >6= muy intenso
- Puntuación en la escala RASS:
  - 1= inquieto         2= agitado         3= muy agitado
  - 4= combativo         0= despierto y tranquilo         -1= somnoliento
  - 2= sedación leve         -3= sedación moderada
- Escala CAM-ICU: Positivo         Negativo
- Tipo de delirium: Hiperactivo         Hipoactivo         Mixto
- Tratamiento farmacológico empleado en caso de delirium: haloperidol, quetiapina....
- Tratamiento no farmacológico empleado en caso de delirium: reorientación, musicoterapia, televisión, gafas, audífonos, calendarios, relojes....
- Complicaciones producidas durante la estancia en UCI general: autoextubación, retirada de sondas y catéteres.....

## **ANEXO VII**

### **Carta de presentación al Comité de Ética en Investigación Clínica de Cantabria**

La investigadora Rocío Fuentes Covián se dirige a usted con el propósito de solicitar autorización para llevar a cabo el desarrollo de un proyecto de investigación. El proyecto tendrá lugar en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

El estudio pretende valorar la incidencia y factores relacionados del delirium en una Unidad de Cuidados Intensivos Generales.

Para la participación voluntaria de los pacientes, estos o en sus defectos familiares por la situación clínica, recibirán información verbal y por escrito con la firma correspondiente del consentimiento informado.

Adjuntamos copia del proyecto de investigación al que nos referimos.

Atentamente,