

Eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico. Proyecto de Investigación

Andrea Sánchez Vara

Máster en Cuidados Avanzados del Paciente en Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor



MÁSTERES
DE LA UAM
2017 - 2018

Escuela de Enfermería
Fundación Jiménez Díaz

Escuela de Enfermería Fundación Jiménez Díaz

Universidad Autónoma de Madrid

Máster en Cuidados Avanzados del Paciente en Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor.

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico.

-Proyecto de Investigación-



Curso Académico 2017/ 2018

Autor: Andrea Sánchez Vara

Tutor/a: Beatriz Martín Piñero

TRABAJO FIN DE GRADO

Estudiante - Tutor

Autorización de defensa pública

A RELLENAR POR EL ESTUDIANTE

Datos del Estudiante

NOMBRE: Andrea Sánchez Vara	DNI 52901680-R
Email: andreasanchezvara@gmail.com	

SOLICITAN a su tutor la autorización para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Máster en Cuidados Avanzados del Paciente en Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor.

TITULO: Eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en los padres cuyos niños van a ser sometidos a un acto anestésico. Proyecto de Investigación

A RELLENAR POR EL TUTOR

NOMBRE:
APELLIDOS:

SÍ AUTORIZA AL ESTUDIANTE ARRIBA INDICADO A DEFENDER EL TFG

Y Propone los siguientes profesores como vocal del tribunal

Vocal: Nombre y apellidos
Vocal: Nombre y apellidos

Firma tutor

Firma estudiantes

Fecha: 07/09/2018

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo no se habría podido realizar sin la colaboración de muchas personas que me han brindado su ayuda, sus conocimientos y su apoyo. Quiero agradecerles a todos ellos cuanto han hecho por mí, para que este trabajo saliera adelante de la mejor manera posible.

Quiero agradecer a mi familia que han respetado mis decisiones, y han sabido formarme con buenos hábitos y valores.

A mi tutora, Beatriz Martín Piñero, por su comprensión ante las dificultades del día a día, la paciencia en la lectura de este trabajo, y sus consejos.

A mi exprofesora, Eva García, por su apoyo, su disposición incondicional y por guiarme siempre en mi carrera profesional con sus consejos.

A todos ellos, Muchas Gracias.

INDICE

Resumen / Abstract.....	Pág. 5
1. Introducción.....	Pág. 7
a. Estado actual del tema.....	Pág. 11
2. Justificación.....	Pág.17
3. Hipótesis.....	Pág.20
4. Objetivos del estudio.....	Pág.20
a. Objetivo general.....	Pág.20
b. Objetivos específicos.....	Pág.20
5. Metodología.....	Pág.21
a. Diseño del estudio.....	Pág.21
b. Descripción de la población.....	Pág.22
c. Variables del estudio.....	Pág.24
i. Variable independiente.....	Pág.25
ii. Variable dependiente.....	Pág.28
d. Herramientas para la recogida de datos.....	Pág.29
e. Análisis de los datos.....	Pág.32
f. Plan de trabajo.....	Pág.33
g. Aspectos éticos.....	Pág.35
h. Limitaciones del estudio.....	Pág.36
i. Implicaciones para la investigación y para la práctica.....	Pág.36
j. Conflicto de intereses.....	Pág.37
6. Bibliografía.....	Pág.38
7. Anexos	Pág.43
a. Anexo I: Carta de presentación de solicitud al comité ético.....	Pág.43
b. Anexo II: Escala de Ansiedad Hamilton (HARS).....	Pág.45
c. Anexo III: escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m).....	Pág.46
d. Anexo IV: Hoja de información de la investigación.....	Pág.47
e. Anexo V: Documento de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación.....	Pág.51

RESUMEN

Título: Eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico.

Objetivo: Evaluar la influencia de una página Web, en la ansiedad preoperatoria de las madres antes el acto anestésico de sus hijos/as.

Metodología: Proyecto piloto de investigación, se trata de un estudio epidemiológico y experimental de carácter analítico, longitudinal y prospectivo, de una serie de casos y controles. Se incluyeron 14 madres y sus correspondientes niños/as en el grupo control y 14 madres y sus correspondientes niños/as en el grupo intervención del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de la Comunidad de Madrid. En ambos grupos, se llevó a cabo la Escala de Hamilton a todas las madres pre intervención y pos intervención para valorar el nivel de ansiedad preoperatoria. Además, se aplicó la escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m) a los niños/as para valorar el grado de ansiedad perioperatoria pre intervención y pos intervención para compararlo con el grado de ansiedad materna.

Conclusión: La consulta preanestésica forma parte de un proceso legal y organizado, fue diseñada para reducir la morbilidad del acto anestésico-quirúrgico. Además, en ella se proporciona toda la información relacionada con el acto anestésico, el circuito quirúrgico y las posibles complicaciones relacionadas con los mismos. Son numerosos los factores que pueden verse implicados en que los pacientes no salgan con la información necesaria, o que esta no sea lo suficientemente clara., lo que desencadena en un alto grado de ansiedad preoperatoria tanto de los pacientes como de sus familiares.

Nos encontramos en el siglo de las nuevas tecnologías, por ello, gracias a la teleenfermería podemos ofrecer información multimedia preoperatoria útil e innovadora en un lenguaje sencillo y atractivo, con la máxima fiabilidad científica, reduciendo así la ansiedad preoperatoria de los pacientes y los familiares.

Palabras claves: Ansiedad preoperatoria, Consulta preanestésica, Escala de Ansiedad Yale modificada, Escala de Ansiedad Hamilton, Tics, Página Web.

ABSTRACT

Title: The efficacy of a multimedia device (webpage) in the reduction of pre-operative anxiety for mothers whose kids are going to be subjected to an anesthetic action.

Objetive: To evaluate the influence of a webpage in the pre-operative anxiety for mothers before their kids are subjected to an anesthetic action.

Methodology: Research pilot project which consists on an epidemiological and experimental study with an analytical, longitudinal and prospective perspective about series of cases and controls. Fourteen mothers were included with their kids in the control group, and fourteen mothers with their kids in the intervention group in Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz in Community of Madrid. Hamilton scale was used in both groups to value levels of pre-operative and post-operative anxiety. Moreover, modified Hamilton Anxiety Scale (EAPY-m) was used with kids to value the levels of pre-operative and post-operative anxiety to compare it with mothers' levels.

Conclusion: Pre-anesthetic consultations are part of a legal and organized process which were designed to reduce morbidity in anesthetic-surgical actions. Furthermore, it provides all the information related to the anesthetic action, the surgical cycle and the possible complications related with the process. There are many factors that may be involved in the lack of information of patients, as well as the existence of misleading information, which creates a high degree of pre-operative anxiety in patients and their families.

As we live in the era of new technologies, thanks to tele-nursing we can offer pre-operative and useful multimedia information in an innovative way and with a simple and attractive language, which also gives the highest scientific reliability, reducing the pre-operative anxiety in patients and their families.

Key words: Pre-operative anxiety, pre-anesthetic consultancy, modified Hamilton Anxiety Scale (EAPY-m), tics, webpage.

1. INTRODUCCIÓN

La ansiedad es considerada como una emoción natural, hoy por hoy una de las más comunes. Se trata de un conjunto de sentimientos (preocupación, desasosiego, inquietud...) que se presentan ante una serie de sucesos, situaciones amenazantes o de incertidumbre, que se presentan en el día a día de una persona. (1)

Se puede definir como la anticipación que se genera ante un peligro inminente, ya sea este, real o potencial, acompañado de un sentimiento intenso de disforia y/o de síntomas somáticos que desencadenan en tensión corporal. Se trata de una señal de alerta, que prepara al organismo para adoptar las medidas necesarias para afrontar dicha situación. O bien como el “estado en que una persona experimenta un sentimiento de incomodidad (leve o intensa) cuyo origen con frecuencia, es inespecífico o desconocido para el individuo”. (2)

Según la Sociedad Española para el Estudio de la Ansiedad y el Estrés (SEAS), “La ansiedad es experimentada como una emoción desagradable, negativa, que surge en una situación ante la que el individuo percibe una amenaza (posibles consecuencias negativas). Para afrontar esta situación y tratar de reducir las consecuencias negativas el individuo debe ponerse en alerta.” (3)

Las diferentes reacciones emocionales que pueden aparecer en aquellos individuos que se hallan ante una situación de ansiedad, pueden observarse a un triple nivel: cognitivo-subjetivo (la experiencia), fisiológico (cambios corporales) y motor (conductual-observable). (1,3)

- A nivel cognitivo-subjetivo: la ansiedad se manifiesta por emociones de hipervigilancia, malestar, inseguridad, preocupación, temor, tensión, sensación de pérdida de control, percepción de fuertes cambios fisiológicos (cardiacos, respiratorios, etc.)
- A nivel fisiológico: la ansiedad se identifica por la activación de múltiples sistemas orgánicos, principalmente del Sistema Nervioso Autónomo.

El individuo experimenta numerosos cambios gracias a la activación de los diferentes sistemas, los cambios más apreciables por el mismo son: aumento de

la frecuencia cardiaca, de la frecuencia respiratoria, aumento de la sudoración, de la temperatura periférica, tensión muscular, etc.

Si todas estas manifestaciones se prolongan en el tiempo, pueden desencadenar un desorden psicofisiológico con sintomatología clásica: dolores de cabeza, insomnio, disfunción eréctil, contracturas musculares, disfunciones gástricas, etc.

- A nivel motor u observable: la ansiedad se presenta con tensión en la expresión facial, inquietud motora, evitación de situaciones temidas, hiperactividad, llanto, movimientos repetitivos, dificultades para la comunicación (tartamudez), consumo de sustancias (comida, bebida, tabaco, etc.), etc.

En la actualidad, son numerosas las situaciones que generan grandes dosis de tensión. Todas estas, desencadenan estados de inquietud y malestar en los individuos, que terminan por provocar graves dolencias físicas. En estos casos se habla indistintamente de estrés y ansiedad como los causantes de estas dolencias. Es importante destacar las diferencias que existen entre ambos conceptos.

“El estrés se inicia ante un conjunto de demandas ambientales que recibe el individuo, a las que debe dar una respuesta adecuada poniendo en marcha sus recursos de afrontamiento”. (4)

Cuando estas demandas son excesivas, en relación con los recursos de afrontamiento que presenta el individuo, se desencadena una activación fisiológica que pone en marcha la activación de los recursos del individuo, generándose así una reacción adaptativa.

A su vez, esta reacción es acompañada por emociones negativas, tales como la ansiedad, la ira y la depresión.

Es muy frecuente, que el estrés padecido por un individuo desencadene un cuadro de ansiedad, en cuyo caso se trata de una respuesta emocional provocada por un agente estresante.

“La ansiedad, además de ser una respuesta emocional al estrés, puede ser una reacción emocional de alerta ante una amenaza que puede originarse sin agentes estresantes”. (4)

“El estrés produce ansiedad, pero el individuo que padece ansiedad no necesariamente padece de estrés”. (4)

El estrés es una reacción de alerta, que provoca la activación de la respuesta cognitiva, fisiológica y conductual. Las manifestaciones que cada individuo presenta ante situaciones de estrés, engloban múltiples respuestas emocionales, principalmente la ansiedad, como ya hemos mencionado anteriormente. (3)

Cierto grado de ansiedad ante situaciones estresantes, se considera una circunstancia normal, adaptativa con el entorno. Esta situación, permite que el organismo se ponga en alerta y active todos sus mecanismos de defensa ante una situación determinada, comprende un contexto de ansiedad “no patológica”, que es proporcional a la situación a la que nos enfrentamos, es decir, que su intensidad y duración no exceden los límites aceptables. Si estos límites llegarán a traspasarse, nos encontraríamos ante una situación desadaptativa para el individuo, transformando esta ansiedad “normal” en patológica. Esto desencadena en resultados negativos, que se manifiestan a tres niveles: disminución del rendimiento, problemas de salud física y problemas de salud mental. (3-4)

Es en el momento en el que esta ansiedad afecta al grado de capacidad adaptativa, es decir, cuando altera el comportamiento del individuo, de tal manera que deja de ser una reacción defensiva para convertirse en una amenaza que el individuo no puede controlar, esta se vuelve un problema para el individuo y una situación indeseable. Provocando un malestar significativo en el mismo, con sintomatología psíquica, física y conductual. (3-5)

“La ansiedad patológica es una respuesta desproporcionada a un estímulo determinado”. (4)

Como resultado de esto, el individuo es incapaz de afrontar aquellas situaciones que desencadenan su ansiedad, lo que trastorna su vida diaria. En ese caso, ha de ser tratada por profesionales especializados, como psicólogos y psiquiatras.

Todas aquellas situaciones que representan una amenaza para el individuo, desencadenan ansiedad en el mismo. Como ya se mencionó anteriormente, la ansiedad

es un sentimiento de disforia que desencadena una reacción de alarma ante un peligro, ya sea real o potencial.

Actualmente, se conocen numerosas situaciones ansiógenas, que desencadenan en los individuos ansiedad, aunque no la producen con la misma intensidad en los diferentes individuos. (3-4)

Ante determinadas situaciones ansiógenas, encontramos que los diferentes individuos reaccionan de manera disímil, esto es a causa de como interpreten la situación amenazante y de los recursos personales que dispongan para afrontar dichas situaciones. Podemos encontrarnos, que ante la misma situación, un individuo la interpreta como una amenaza intensa y no presente recursos suficientes para afrontarla, desencadenando un sentimiento intenso de disforia y sintomatología somática. Mientras que otro individuo, ante la misma situación, interpreta las consecuencias de estas menos amenazantes y dispone de más recursos personales para afrontar dicha situación y sus consecuencias negativas. Esto se traduce en que el segundo individuo reaccionara con un nivel menor de ansiedad que el primer individuo, ante la misma situación. (3)

La interpretación que cada individuo lleve a cabo de una situación ansiógena, establecerá en gran medida la intensidad y duración de la ansiedad que presenta. Esta, está estrechamente relacionada con la valoración subjetiva que la persona lleve a cabo de la situación y además de los recursos personales que presente para afrontar situaciones estresantes.

Es importante destacar la diferencia entre un “trastorno de ansiedad” o una “reacción aguda de ansiedad”. En la reacción aguda de ansiedad, el nivel que se presenta no es demasiado alto, es puntual y la reacción no es extrema. El problema sería en el momento en el que esta reacción se convirtiera en algo excesivamente intenso, en la que el individuo no puede controlar los niveles extremos de ansiedad, o bien cuando se establece dicha relación aguda como un hábito, transformando la ansiedad en un trastorno. (3)

Como ya hemos comentado anteriormente, una reacción aguda de ansiedad, no tiene por qué ser algo patológico, a niveles normales es una reacción adaptativa para el medio.

La Asociación de Psiquiatras Americanos, APA y Organización Mundial de la Salud, (OMS) recogen unos criterios universales para diagnosticar un trastorno de ansiedad en

función a los comportamientos que presentan los individuos. Estos criterios están recogidos en los manuales psicopatológicos más importantes, el DSM-IV y ICD-10, en ambos son equivalentes los criterios para el diagnóstico de los trastornos de ansiedad.

(5)

Las manifestaciones de ansiedad, no se muestran de la misma manera y con la misma intensidad en los diferentes individuos. Tampoco tiene porque aparecer todos los síntomas en un individuo que presenta un episodio de ansiedad, esto va a ir condicionado por el propio individuo, por sus vivencias previas, cultura y la predisposición biológica en sus propias respuestas ansiógenas. “Así, por ejemplo, mientras que unos individuos sufren mucha tensión muscular (hasta el punto de que alcanzan con frecuencia fuertes dolores de cabeza), para otros éste no es el problema (apenas presentan dolores de cabeza), pero sí pueden serlo las molestias gástricas, o las dificultades respiratorias, etc.” (3)

Cabe destacar los resultados encontrados en el estudio “Diferencias entre hombres y mujeres en los trastornos de ansiedad: una aproximación psicobiológica”. Es importante subrayar el gran sesgo psicobiológico que presentan los estudios científicos, por utilizar muestras prioritariamente masculinas, obviando de esta manera las posibles diferencias entre sexos. (6)

ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Hasta la fecha, se desconocen aquellos elementos que ocasionan las diferencias existentes entre ambos sexos, en lo relacionado con los trastornos de ansiedad. Principalmente en la etiología y fisiopatología de la misma. Es necesaria más investigación sobre este tema, dado la falta de información científica al respecto.

“En el estudio de las diferencias individuales en las manifestaciones de ansiedad cabe mencionar las encontradas, de manera notable, entre varones y mujeres. Las mujeres se muestran más nerviosas. (6)

Las mujeres puntúan más en los test de ansiedad y presentan unas tasas de prevalencia en los trastornos de ansiedad mucho más elevadas. Las mujeres, por lo general, duplican

a los varones en el porcentaje de personas afectadas por los trastornos de ansiedad. Tan sólo en la fobia social y el trastorno obsesivo-compulsivo se rompe esta tendencia.

Estas diferencias entre varones y mujeres pueden ser en parte culturales (las mujeres presentan mayor facilidad para expresar emociones negativas), pero sin duda obedecen también a razones biológicas, principalmente de tipo hormonal. Algunas mujeres padecen un fuerte síndrome premenstrual, con altas manifestaciones de ansiedad, ira, irritabilidad, tristeza, etc., los días previos a su menstruación. Los cambios en el estado de ansiedad de estas mujeres pueden obedecer a ciclos, como su ciclo menstrual, o las estaciones (con incrementos de ansiedad y otras emociones negativas en primavera y otoño)". (6)

La ansiedad puede ser considerada como un rasgo de personalidad, es decir, una característica de la personalidad del individuo que es relativamente estable en el tiempo y en múltiples situaciones.

Es muy importante diferenciar entre "el rasgo de ansiedad" y "estado de ansiedad". La principal diferencia que encontramos es el nivel de ansiedad y la duración en el tiempo. Así, en el "estado de ansiedad" encontramos un estado emocional transitorio que fluctúa en el tiempo, con un nivel alto de ansiedad ante condiciones que son percibidas como amenazantes, y un bajo nivel de ansiedad ante situaciones no amenazantes, o en aquellas, en las que el sujeto no interpreta como amenazantes aunque exista un riesgo real. Mientras que en el "rasgo de ansiedad", encontramos una predisposición del individuo para reaccionar de forma ansiosa en múltiples situaciones cotidianas y una disposición para apreciar numerosos estímulos como amenazantes o peligrosos. Este, viene marcado por la frecuencia e intensidad que se han manifestado en los episodios pasados, como estos han sido resueltos en el momento que se ha experimentado y las estrategias de afrontamiento personales de las cuales disponga el individuo. (3)

"Las personas más ansiosas, tienen un marcado rasgo de ansiedad, por lo que tienden a percibir un gran número de situaciones como peligrosas o amenazantes, y a responder a estas situaciones amenazantes con estados de ansiedad de gran intensidad". (3)

La ansiedad es independiente de la edad, se puede padecer en cualquier etapa de la vida. En las primeras etapas de la vida, cualquier cambio puede desencadenar irritabilidad, nervios, alteración de la conducta..., reaccionando con lo que se conoce como cuadro

de estrés o ansiedad en el infante. Encontramos diferentes motivos como los causantes de estos cuadros y multitud de manifestaciones diferentes, dependiendo de cada niño. La sensación de incertidumbre, de cambio, de novedad y de miedo a lo desconocido, desencadenan episodios de ansiedad, que va a depender de las estrategias de afrontamiento con las que cuente el niño para enfrentar la situación que las desencadena. (7)

Es importante mencionar “la teoría del apego”, desarrollada por John Bowlby (1969, 1973, 1980), esta postula la existencia de una necesidad humana universal, necesaria para establecer vínculos afectivos estrechos con otros individuos. La teoría se basa en la reciprocidad de las relaciones que se presentan en las edades tempranas de la vida. “Las conductas de apego del infante humano (p.ej., búsqueda de la proximidad, sonrisa, colgarse) son correspondidas con las conductas de apego del adulto (tocar, sostener, calmar), y estas respuestas refuerzan la conducta de apego del niño hacia ese adulto en particular”. (8)

Son muy importantes las evaluaciones que lleve a cabo el infante de las conductas de apego del adulto, esto genera una experiencia subjetiva de inseguridad o de seguridad ante determinadas situaciones. El núcleo de la teoría del sistema de apego, es la experiencia de seguridad que el niño experimenta, siendo un regulador de la experiencia emocional.

La teoría del apego defiende que las emociones que se experimentan en la infancia ante las diferentes situaciones, son desarrolladas por la interpretación del infante ante los cambios que experimentan los padres y su forma de relacionarse con el mismo. “El infante aprende que la activación neurovegetativa en presencia del cuidador/a no dará lugar a una desorganización que vaya más allá de sus capacidades de afrontar tal situación. El cuidador/a estará allí para reestablecer el equilibrio. En estados de activación incontrolable, el infante irá a buscar la proximidad física con el cuidador con la esperanza de ser calmado y de recobrar la homeostasis. La conducta del infante hacia el final del primer año es intencional y aparentemente basada en expectativas específicas. Sus experiencias pasadas con el cuidador/a son incorporadas en sus sistemas representacionales a los cuales Bowlby (1973) denominó "modelos internos

activos" (Trad.: traducibles, también, como "modelos internos de trabajo"). Por tanto, el sistema de apego es un sistema regulador bio-social homeostático abierto". (8-9)

La teoría del attachment, Mary Ainsworth (1969; 1985; Ainsworth, Blehar, Waters y Wall, 1978), observa los "modelos internos activos", estos postulan los comportamientos que presentan los infantes en situaciones no familiares, en las cuales son separados de sus cuidadores principales y sobre todo, en la reacción que presentan en el reencuentro con el mismo. Se establecen 4 categorías de apego:

1. Apego seguro: "permanecen relativamente organizados en situaciones de estrés. Las emociones negativas son sentidas como menos amenazantes, pueden ser experimentadas como teniendo un sentido y ser comunicativas". (8)
2. Apego ansioso – evitativo: "han tenido experiencias en las cuales su activación emocional no fue reestabilizada por el cuidador/a, o que ellos fueron sobrestimulados por conductas parentales intrusivas; por lo tanto, sobregulan su afecto y evitan situaciones que pudieran ser perturbadoras". (8)
3. Apego ambivalente – resistente: "subregulan, incrementando su expresión de malestar posiblemente en un intento de despertar la respuesta esperada por parte del cuidador/a. Hay un bajo umbral para las condiciones amenazantes, y el niño se convierte en alguien preocupado por tener contacto con el cuidador/a, pero está frustrado incluso cuando este contacto se halla disponible". (8)
4. Apego desorganizado – desorientado: "exhibe conductas aparentemente no dirigidas hacia un fin, dando la impresión de desorganización y desorientación (Main y Solomon, 1990)". Presentan "inmovilización, golpeteo con las manos, golpeteo con la cabeza, el deseo de escapar de la situación aún en presencia de los cuidadores" (8)

En relación a lo anteriormente expuesto, podemos afirmar que un cambio en la actitud de los padres por un cuadro de ansiedad, ante una situación específica, puede desencadenar en el niño una sensación de inseguridad provocando un "cuadro de ansiedad", que se manifestará de diferentes maneras en función del apego principal que el infante presente. (8-12).

El acto anestésico-quirúrgico supone para los pacientes un aislamiento de su entorno y una pérdida de su rol habitual, esto es percibido como una situación amenazante y que

por tanto puede desencadenar un sentimiento intenso de ansiedad. Numerosos estudios demuestran, que la ansiedad presente en el preoperatorio está asociada a mayor frecuencia de accidentes anestésicos, mayor necesidad de analgésicos, mayor vulnerabilidad a las infecciones, mayor estancia hospitalaria y mayores niveles de dolor postoperatorio. Además, puede desencadenar una mala experiencia perioperatoria, que puede influenciar en situaciones similares futuras. (13-14).

Esta ansiedad generada por el acto anestésico-quirúrgico se manifiesta por malestar psíquico y físico que nace de la sensación de peligro inminente y se caracteriza por miedo. (15) Además, han demostrado que la ansiedad se presenta por lo menos desde una semana antes del procedimiento. (16)

“Otros factores asociados a la ansiedad incluyen el tipo de cirugía, temor al ambiente hospitalario y la calidad de la atención médica proporcionada”. (13)

En el estudio realizado por Barrera y Millán, se observó que el 76% de los pacientes presentaban un importante grado de ansiedad preoperatoria. A su vez, Galván y Flório estudiaron los diagnósticos enfermeros relacionados con una intervención quirúrgica, relacionaron el diagnóstico de enfermería “ansiedad” en el 86.6% de los casos. Todos estos estudios, demuestra que la ansiedad está demasiado presente en los actos anestésico-quirúrgicos y las consecuencias negativas que representa en el posoperatorio. (15, 17-18)

La evaluación preanestésica es un acto médico, en el cual se recoge información imprescindible para la intervención quirúrgica, en relación con la historia clínica del individuo, examen físico del mismo, la firma de los consentimientos informados y la elaboración de un plan anestésico en función del riesgo del paciente. Se establece una relación de confianza entre el paciente y el anesthesiólogo, que permite informar al paciente sobre el acto anestésico, así como las posibles complicaciones que puede presentar en relación con la anestesia, resolviendo todas las dudas que puede presentar al respecto propiciando una disminución de la ansiedad ante el evento desconocido.

El fin de la consulta preanestésica es reducir la morbilidad preoperatoria. Como efecto secundario, ayuda a reducir la ansiedad de los pacientes ante el acto anestésico, dado que les permite resolver todas las dudas que puedan presentar, así como conocer el circuito quirúrgico. (19)

Actualmente, existe en Europa una iniciativa avalada por diferentes guías clínicas y estudios científicos, en los que se demuestra la eficiencia de la participación de la enfermería en las consultas preanestésicas, para la evaluación de “pacientes quirúrgicos sin patología asociada y candidatos a procedimientos de complejidad menor, mediante entrevistas protocolizadas y supervisadas por los anestesiólogos” (20)

Está ampliamente demostrado que la educación preoperatoria tiene multitud de resultados beneficiosos para los pacientes quirúrgicos, algunos estudios defienden una disminución en el nivel de ansiedad, otros en la disminución de la estancia hospitalaria, otros en la disminución en el dolor postquirúrgico. Pero todos coinciden en la mayor satisfacción que le paciente presenta. (21).

Diferentes revisiones bibliográficas, han demostrado que los pacientes que se manifiestan tranquilos y están bien preparados psicológicamente y emocionalmente para un acto anestésico-quirúrgico, presentan menos complicaciones a nivel de la inducción anestésica, la intervención quirúrgica y las complicaciones postoperatorias. (7, 13-18).

Como ya hemos mencionado anteriormente, en las consultas preanestésicas además de obtener información muy valiosa sobre el paciente, también se aporta información sobre todo lo relacionado con el acto anestésico-quirúrgico que se va a llevar a cabo. Se aporta información sobre las diferentes técnicas anestésicas, posibles complicaciones de la misma, las condiciones para la cirugía, el tratamiento que debe seguir, etc. Lo que se manifiesta en una reducción del grado de ansiedad preoperatoria de aquellos pacientes que son sometida a un acto anestésico-quirúrgico.

2. JUSTIFICACIÓN

Es conocida la importancia de la información preoperatoria como una variable significativa en la reducción del grado de ansiedad, que presentan las personas que son sometidas a un acto anestésico-quirúrgico.

Según un estudio realizado por Grieve (22), queda manifiesto que para la reducción de la ansiedad preoperatoria se requiere información a tres niveles, siendo estos:

- Información de actuación (como debe comportarse los días previos a la intervención, durante y después de la misma).
- Información del procedimiento (cuál y como es el circuito anestésico-quirúrgico)
- Información sensorial (todo aquello relacionado con las sensaciones que va a experimentar).

Actualmente, el método más utilizado en las consultas preanestésica es la información oral, ya sea esta por parte del anestesista o de la enfermera, y los folletos informativos. Son numerosos los factores que pueden verse implicados en que los pacientes no salgan con la información necesaria, o que esta no sea lo suficientemente clara. El incremento de la presión asistencial, la falta de comprensión en los pacientes debido al momento de estrés al que están sometidos en ese momento, la falta de una relación de confianza paciente- personal sanitario que termina en una mala comunicación, etc. Todo esto, dificultar una información clara y concisa del procedimiento, lo que termina en un alto grado de ansiedad preoperatoria en los pacientes. (23-26)

Según Cabero (2000), las TICs son “instrumentos técnicos que giran en torno a los nuevos descubrimientos de la información que crean, almacenan, recuperan y transmiten información de forma rápida y en gran cantidad, combinando diferentes tipos de códigos en una realidad virtual” (27)

Estas nos permiten facilitar la comunicación paciente-personal sanitario y la formación en el ámbito de la salud, de una manera ágil y sencilla. Esta implantación supone un gran reto para el sistema sanitario, además de un importante avance que suscita un

amplio abanico de posibilidades y mejoras para los pacientes, para los familiares, para los profesionales de la salud y para las propias instituciones sanitarias. (27-28)

Las Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs) están transformando el sistema sanitario actual, proporcionando multitud de posibilidades para el avance y el progreso en las relaciones entre los profesionales sanitarios, los pacientes y los familiares.

Actualmente los sistemas de salud se están renovando gracias a la revolución informática que actualmente estamos presenciando. Gracias a esta, la organización y la gestión de los servicios de salud están optimizando los recursos existentes, mejorando así la calidad del servicio que están prestando. (29)

Los últimos estudios realizados, revelan que las TICs son instrumentos que ayudan y mejoran el modelo sanitario actual. Actualmente se están usando por parte de enfermería para “garantizar la atención, cobertura y continuidad de los cuidados, mejorar los procesos de comunicación y lograr adecuar los recursos sanitarios disponibles a las demandas existentes”. (27)

Según el consejo internacional de enfermería se define la teleenfermería como “el uso de la tecnología de las telecomunicaciones en la disciplina enfermera para mejorar la atención a los pacientes. Implica el empleo de canales electromagnéticos (por ejemplo, alámbricos, de radio y ópticos) para transmitir señales de comunicaciones de voz, de datos y visuales. También se llaman comunicaciones a distancia y emplean transmisiones eléctricas u ópticas entre las personas o entre los ordenadores”.

(27)

Dentro de la teleenfermería encontramos diferentes subapartados en función de la actividad que vamos a llevar a cabo. En este caso nos vamos a centrar en los Portales de Salud, aquellos que nos permiten cubrir las necesidades de información relacionado con temas de salud. El objetivo principal es optimizar la salud, la calidad de vida y el bienestar de los pacientes, a través de la información, educación para la salud y promoción de los estilos de vida saludable. (30)

La teleenfermería nos permite ofrecer información útil e innovadora en un lenguaje sencillo y atractivo y con la máxima fiabilidad científica, a través de múltiples canales: Internet, telefonía móvil, medios audiovisuales, etc.

Es importante destacar que estos portales no pretenden reemplazar ningún recurso existente en la sanidad, sino más bien apoyar, mejorar y complementar la relación paciente/visitante de la web y profesional de la salud (enfermero/a, médico, etc.). (31)

En relación a todo lo expuesto anteriormente, junto a que vivimos en el siglo de las nuevas tecnologías, el objetivo de mi TFM, es crear un recurso multimedia (página Web) con el cuál podamos dar respuesta a los diferentes tipos de información descritos por Grieve en su estudio, de una forma clara, precisa, estructurada y fácilmente asimilable, junto con las intervenciones habituales. Además, este método tiene numerosas ventajas, la primera es poder visualizar la información las veces que el usuario precise, la segunda es la capacidad de poder resolver cualquier duda que le surja, recibiendo una respuesta totalmente individualizada con una demora de 24h. También podrá consultar todas las recomendaciones e instrucciones previas al acto anestésico-quirúrgico.

En la revisión bibliográfica realizada, hemos encontrados diferentes estudios que concluyen que la información multimedia preoperatoria reduce la ansiedad de los pacientes y otros que demuestran que ayudan a mejorar la comprensión de la misma (31-36)

En relación a la ética, es importante destacar que se trata de un estudio experimental, en el cual contamos con un grupo control y un grupo de intervención. El estudio presenta un carácter ético, ya que en ningún caso se está privando al grupo control de ninguna intervención que se estuviera realizando anteriormente. Además, este estudio, cumple con el informe Belmont, la Declaración de Helsinki y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Antes de llevarlo a cabo se presentará al Comité ético del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz para su aprobación (Anexo I).

En relación a la factibilidad del estudio, es importante destacar que disponemos de los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, así como el tiempo necesario para ello.

3. HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual

La propuesta del estudio, se plantea bajo el supuesto de que el uso de un recurso multimedia (página Web) reduce el grado de ansiedad preoperatoria experimentada por las madres cuyo hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico.

Hipótesis estadísticas

- $H_1 \rightarrow$ El uso de un recurso multimedia (página Web), como fuente de consultas individualizadas preoperatorias, disminuye el grado de ansiedad experimentada por las madres cuyo hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico.
- $H_0 \rightarrow$ No existen diferencias en el grado de ansiedad experimentado por las madres, cuyo hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico, que realizan consultas individualizadas mediante el recurso multimedia (página Web) frente a las que no las realizan.

4. OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar la efectividad del uso de un recurso multimedia (página Web), como fuente de consultas individualizadas preoperatorias, reduciendo la ansiedad experimentada en aquellas madres, cuyos hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

Objetivos específicos:

- Conocer el grado de ansiedad preoperatoria en las madres cuyos hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico.
- Comprobar si existen diferencias en las puntuaciones obtenidas en la Escala de Ansiedad de Hamilton (HARS) antes y después de consultar la página Web.
- Comprobar si existen diferencias en las puntuaciones obtenidas en la Escala de Ansiedad de Hamilton (HARS) entre el grupo control y el grupo intervención.

- Comparar la disminución del grado de ansiedad preoperatoria con el recurso multimedia (página Web) versus la consulta preanestésica actual.
- Comparar la disminución del grado de ansiedad preoperatoria de los niños cuyas madres han utilizado el recurso multimedia (página Web) con respecto a las que no lo han usado.

5. METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Se va a llevar a cabo un estudio piloto epidemiológico y experimental. Se trata de un ensayo clínico aleatorio de carácter analítico, longitudinal y prospectivo, centrado en una metodología cuantitativa, con un pretest y un postest, estableciéndose dos grupos de intervención. (37)

- *Analítico*: se pretende evaluar una supuesta relación causa-efecto.
- *Experimental*: se evaluará la influencia de un recurso multimedia (página Web) en los niveles de ansiedad que presentan las madres cuyos hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico, es decir, se va a manipular la variable independiente. Para ello se va a dividir la muestra en dos grupos, siendo uno el grupo control y otro el grupo intervención, que se generarán de manera aleatoria. En definitiva, se trata de un ensayo clínico aleatorio (ECA).
- *Longitudinal*: se puede establecer una secuencia temporal entre ambas, existe un periodo de tiempo entre las variables que se evalúan.
- *Prospectivo*: se va a diseñar un recurso multimedia (página Web) con consultas individualizadas sobre todo lo relacionado con el acto anestésico, cuyos efectos se van a analizar pasado un tiempo determinado.

En este estudio, se pretende analizar la presunta influencia de un recurso multimedia (página Web) mediante la realización de consultas individualizada, reduciendo el grado de ansiedad prequirúrgica en las madres, y por tanto disminuyendo también la ansiedad prequirúrgica en sus hijos/as.

Descripción de la población

A la hora de llevar a cabo un estudio de investigación hay diferentes niveles de población. (37)

La población diana: las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico de la comunidad de Madrid. Dado que no se puede llevar a cabo el estudio sobre todos los sujetos que componen esta población, es necesario realizar un muestreo. Posteriormente se inferirán los resultados obtenidos a la totalidad de esta.

La población de estudio: un subconjunto de la población diana accesible al investigador. En este caso, la población de estudio está formada por las madres cuyos hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y que cumplan los siguientes criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
 - Madres de niños/as escolares y adolescentes (de 6 a 15 años de edad)
 - Madres cuyos hijos/as vayan a ser sometidos a un acto anestésico para una operación de tipo ambulatoria, bajo anestesia general balanceada.
 - Madres de pacientes sanos y sin discapacidades.
 - Madres de pacientes ASA I y ASA II.
 - Madres que hayan aceptado participar en el estudio recibiendo la información correspondiente (Anexo I) y haber firmado el consentimiento informado (Anexo II), según regula la Ley de Investigación biomédica 14/2007. (38)

**Se seleccionan a las madres, excluyendo a los padres, por la teoría del apego anteriormente comentada, en la cual las emociones que se experimentan en la infancia ante las diferentes situaciones, son desarrolladas por la interpretación del infante ante los cambios que experimenta el cuidador principal y su forma de relacionarse con el mismo. Siendo el cuidador principal en la mayoría de los casos la madre. (8-9)*

** Seleccionamos este rango de edades, ya que gracias a diferentes estudios sabemos que las poblaciones más vulnerables al estrés son los pacientes en edad preescolar (de 1 a 6 años), por lo que esto podría suponer un sesgo en los resultados obtenidos. (39)*

- Criterios de exclusión:

- Madres que no dispongan de un ordenador con acceso a internet en el domicilio.
- Madres de pacientes sometidos a cirugía de emergencia.
- Madres de pacientes ASA III, ASA IV, ASA V y ASA VI.
- Madres de pacientes manejados con anestesia regional.
- Madres de pacientes programados para cirugía de cráneo, tórax, cara, con infección respiratoria aguda.
- Madres de pacientes con patología de vías respiratorias, antecedentes de enfermedades crónicas, prematuridad, o retraso en el desarrollo.
- Madres con tratamiento ansiolítico previo.
- Pacientes que acuden a la consulta en compañía de cuidadores y no de sus madres biológicas.
- Madres que no saben leer o escribir y aquellas que presentan una discapacidad mental.
- Madres de pacientes que hayan sido sometidos con anterioridad a una intervención quirúrgica en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

**Excluimos a pacientes con un ASA superior a II, dado que están relacionado con mayores niveles de ansiedad en los progenitores. (34)*

Para el cálculo del tamaño muestra, se utilizó la fórmula de muestreo simple aleatorio para grupo homogéneo infinito.

$$n = \frac{Z^2 p q}{E^2}$$

n es el tamaño de la muestra.

Z = 95% = 1,96; equivale al nivel de confianza.

p = 10% = (0,1); equivale a la variabilidad positiva.

q = 1-p = (0,80); equivale a la variabilidad negativa;

E = 5% = 0,05² = (0,0025); equivale al error aceptable.

Fig. 1. Fórmula de Muestreo Simple. (37)

Se atienden en promedio alrededor de 60 consultas preanestésicas al mes a padres de escolares y adolescentes, con estos datos, y según la fórmula, nos da una muestra total de 26 madres y sus correspondientes niños/as que acuden a la consulta preanestésica; sin embargo se llevarán a cabo 28 escalas de Ansiedad Hamilton (HARS) a las madres y 28 escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m), equivalentes al 10% extra de la muestra, por posibles pérdidas y error.

La muestra será dividida aleatoriamente en dos grupos, 14 madres / 14 niños/as en el grupo control y 14 madres / 14 niños/as en el grupo intervención. Ambos grupos recibirán la consulta preanestésica en las mismas condiciones, en este momento se llevará a cabo el pretest tanto a las madres como a sus hijos/as, finalmente a las madres del grupo intervención se les presentará el recurso multimedia (la página Web), enseñándolas como usar el mismo. Además, se les mostrará cómo realizar las consultas individuales, para cualquier duda que le puedan surgir, en relación al acto anestésico o a los diferentes momentos del circuito anestésico-quirúrgico que seguirán tanto ellas como sus hijos/as. Se les facilitará una tarjeta con la dirección del recurso multimedia (consultas-anestesticas.webnode.es/), y además se les proporcionará un enlace directo de la Web a su correo personal.

Al tratarse de un estudio piloto, estos datos pueden sufrir modificaciones a la hora de llevar a cabo la investigación.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Por una lado, las variables principales que encontramos en este estudio son: la consulta individualizada, a través del soporte multimedia (página Web) (variable independiente), el grado de ansiedad preoperatoria de las madres, obtenida en la Escala de Ansiedad Hamilton (variable dependiente) y el grado de ansiedad preoperatoria de los niños, obtenida en la escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m) (variable dependiente).

Variable independiente: consulta individualizada a través del soporte multimedia (página Web).

Se trata de la elaboración de un recurso multimedia (una página Web), en la cual se pueden llevar a cabo consultas individualizadas, de todas aquellas dudas que puedan surgir relacionadas con el acto anestésico-quirúrgico desde la consulta preanestésica al día de la intervención.

La página Web ha sido diseñada con un lenguaje sencillo, así mismo la página Web es muy intuitiva y de fácil uso. Esta consta de 5 apartados principales, que vamos a ver detalladamente a continuación:



Imagen 1. Recurso multimedia (página Web) (Fuente: elaboración propia).

El primer apartado es la página principal o de inicio, desde la cual vamos a acceder a las demás secciones.

En el segundo apartado, encontramos el circuito quirúrgico, en el aparecerán varios videos explicativos, editados, con todas las fases del circuito quirúrgico y toda la información correspondiente al mismo. Además, en él se explicará detalladamente, paso

a paso, las salas que serán visitadas, los procedimientos que se llevarán a cabo en las mismas y los sentimientos más frecuentes según la etapa del circuito.



ETAPAS DEL CIRCUITO QUIRÚRGICO

ETAPA 1:



Imagen 2. Recurso multimedia (página Web) (Fuente: elaboración propia).

El apartado consultas On-Line, nos permite realizar consultas individualizadas de cualquier duda que pueda surgir desde el momento de la consulta preanestésica al día de la intervención.

Las contestaciones tendrán un margen de respuesta de 24h, que será indicado a las madres en la consulta preanestésica cuando se enseñe a manejar la página Web.



¿QUÉ TE PREOCUPA EN RELACIÓN AL ACTO ANESTÉSICO-QUIRÚRGICO?

Para cualquier duda o consulta que desee realizar, rellene las siguientes casillas

Nombre

Email

Mensaje

Enviar

Imagen 3. Recurso multimedia (página Web) (Fuente: elaboración propia).

En la pestaña correspondiente a equipo encontramos los CV de los investigadores que participan en este estudio.



The image shows a screenshot of the Hospital FJD website. On the left is a dark teal sidebar with a white cross logo and the text 'HOSPITAL FJD CONSULTAS ANESTÉSICAS'. Below this are menu items: 'INICIO', 'CIRCUITO QUIRÚRGICO', 'CONSULTAS ON-LINE', 'EQUIPO', and 'ACTUALIDAD'. The 'EQUIPO' item is highlighted. The main content area has the text 'Investigadora principal: Andrea Sánchez Vara' above a black and white portrait of a woman with glasses. To the right of the portrait is her name 'Andrea Sánchez Vara' and her credentials: 'Graduada en Enfermería', 'Máster en Cuidados Avanzados del Paciente en Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor. "Universidad Autónoma de Madrid" "Fundación Jiménez Díaz"', 'Curso BLS - Soporte Vital Básico', 'Curso ACLS - Soporte Vital Avanzado SEMICYUC"', 'Cursos - Intervenciones en UCI sobre las actuaciones de Enfermería', and 'Cursos - Actuaciones de Enfermería en UCI sobre patologías cardiovasculares, neurológicas, infecciosas, traumatológicas e intoxicaciones.'

Imagen 4. Recurso multimedia (página Web) (Fuente: elaboración propia).

En el último apartado, actualidad, aparecerán las últimas novedades relacionadas con los actos anestésicos. Así como los últimos estudios o tendencias en este ámbito. Y todo aquella información que nos soliciten los padres cuyos hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico-quirúrgico.



The image shows a screenshot of the Hospital FJD website. On the left is the same dark teal sidebar as in the previous image, but the 'ACTUALIDAD' item is highlighted. The main content area has the heading 'NOTICIAS' followed by two news items. The first item is 'Actualización 2017 Guías prácticas para el ayuno preoperatorio. ¿Alguna novedad?' dated '19.08.2018', with a summary: 'Actualización 2017 de las "Guías Prácticas de Ayuno Preoperatorio y el Uso de Agentes Farmacológicos para reducir el riesgo de aspiración pulmonar publicado por la ASA (American Society of Anesthesiologists) en 2011.' The second item is 'Anestesia balanceada' dated '09.08.2018', with a summary: 'Técnica anestésica que consiste en la utilización de una combinación de agentes intravenosos e inhalatorios para la inducción y el mantenimiento de...'

Imagen 5. Recurso multimedia (página Web) (Fuente: elaboración propia).

Variable dependiente: el grado de ansiedad preoperatoria de las madres obtenida en la Escala de Ansiedad Hamilton (HARS), (Anexo II).

Se ha demostrado, que un aumento en la ansiedad materna se relaciona directamente con un aumento en la ansiedad infantil, y esto a su vez se ha relacionado con varios efectos adversos pre y postoperatorio no deseados. (26)

Para medir la ansiedad de las madres en el preoperatorio emplearemos la Escala de Ansiedad Hamilton (HARS).

Esta escala fue diseñada en 1959 por Hamilton. Inicialmente, constaba de 15 ítems, pero cuatro de ellos se fusionaron quedando finalmente dos, reduciéndose así a 13 ítems. Posteriormente, en 1969 dividió el ítem “síntomas somáticos generales” en dos “somáticos musculares” y “somáticos sensoriales” quedando finalmente en 14 ítems. Existe una versión española, realizada por Carroble y cols. Siendo esta versión la más ampliamente utilizada en la actualidad. Su objetivo era valorar el grado de ansiedad.

Se trata de una escala heteroaplicada de 14 ítems, 13 referentes a signos y síntomas ansiosos y el último que valora el comportamiento del paciente durante la entrevista. (24)

Se trata de uno de los instrumentos más utilizados en diversos estudios sobre ansiedad. Esta escala permite discriminar adecuadamente entre pacientes con ansiedad y sin ella.

Variable dependiente: el grado de ansiedad preoperatoria de los niños obtenida en la escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m), (Anexo III).

La ansiedad preoperatoria ocurre comúnmente en aquellos niños que van a ser sometidos a una cirugía y esto puede resultar en reacciones adversas psicológicas y fisiológicas. Los niños que presentan altos niveles de ansiedad son más propensos a presentar cambios de conducta desadaptativas como delirios. (26)

El origen de los miedos que genera el preoperatorio incluye el temor del niño a separarse de sus padres, la incertidumbre con el acto anestésico, la cirugía y los resultados de la misma. Por ello, es fundamental como los padres se manifiesten en estos momentos cruciales y como prepararán a sus hijos/as para estos momentos ansiosígenos. (26)

Para medir la ansiedad de los niños en el preoperatorio emplearemos la escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m).

Inicialmente fue desarrollada la escala EAPY, más tarde fue modificada - EAPY-m (Yale Preoperative Anxiety Scale Modified) por Kain et al. (1997) (19) y posteriormente fue traducida, adaptada y validada al español.

Se trata de una escala para evaluar la ansiedad preoperatoria en niños escolares en el periodo pre-anestésico inmediato y en el momento de la inducción anestésica. Se trata de una medida observacional y estructurada.

Está compuesta por un listado de comportamientos divididos en 5 dominios: actividad, vocalización, expresividad emocional, estado de excitación aparente y relación con los padres. (40-41)

Por otro lado, las variables secundarias que nos encontramos son: edad, sexo, estado civil, tipo de medicación ansiolítica preanestésica, intervenciones quirúrgicas previas en otros hospitales, ASA.

Herramientas para la recogida de datos

La investigación se aborda desde un enfoque cuantitativo, llevando a cabo la recogida de datos y análisis de los mismos a partir de cálculos estadísticos. Las fuentes de información para recoger los datos serán primarias, ya que se obtendrán de la realidad y de los propios sujetos.

Todos los participantes del estudio serán informados sobre la naturaleza, metodología y el objetivo de la investigación mediante una hoja informativa del proyecto (Anexo IV) y se les entregará el consentimiento informado del mismo (Anexo V).

Para llevar a cabo la recogida de datos del estudio se utilizarán como instrumento de medida dos escalas; “La Escala de Ansiedad Hamilton, HARS” y “La Escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m)”.

Por un lado, la Escala de Ansiedad Hamilton (HARS), el entrevistador puntúa de 0 a 4 puntos cada ítem, valorando tanto la intensidad como la frecuencia del mismo.

La puntuación total es la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los ítems. El rango va de 0 a 56 puntos. Se pueden obtener, además, dos puntuaciones que corresponden a ansiedad psíquica (ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 14) y a ansiedad somática (ítems 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13). (24, 42).

Se establece la puntuación cuantitativamente de los síntomas relacionados con la ansiedad, con puntuaciones de 0 a 4 que cuantifican la intensidad de cada uno de los síntomas evaluados.

- 0 = ausencia de cualquier síntoma;
- 1 = intensidad leve;
- 2 = intensidad promedio;
- 3 = intensidad fuerte;
- 4 = intensidad máxima – incapacitante.

“La suma de esos valores fue usada para cuantificar la puntuación total de ansiedad, de acuerdo con las recomendaciones originales de la escala. Las franjas de puntuación consideradas “puntos de corte” para esta escala obedecieron los siguientes criterios” (42)

- 0 a 17 – ansiedad normal;
- 18 a 24 ansiedad leve;
- 25 a 29 ansiedad moderada
- mayor a 30 ansiedad grave.

Aunque puede utilizarse sin entrenamiento previo, éste es muy recomendable. Por ello, el investigador principal realizará un entrenamiento en la cumplimentación de esta escala. Además, será el mismo quién lo aplique antes y después de la intervención, para evitar en lo posible las interpretaciones subjetivas. Esta será cumplimentada en los 30 minutos posteriores a la entrevista y recogida de los datos de la escala, para asegurar unos resultados fiables.

Por otro lado, la Escala de Ansiedad Preoperatoria de Yale Modificada - EAPY-m, consta de 22 ítems distribuidos en cinco áreas del comportamiento, que incluyen la relación del niño con el medio donde se encuentra, de la siguiente manera: (40)

- Dominio 1: Actividad (con 4 categorías);
- Dominio 2: Vocalización (con 6 categorías);
- Dominio 3: Expresividad emocional (con 4 categorías);
- Dominio 4: Estado de despertar aparente (con 4 categorías);
- Dominio 5: Interacción con los parientes (con 4 categorías).

Se asigna una puntuación parcial para cada dominio, basada en la puntuación observada por el investigador, y esta puntuación se suman a la de otros dominios, que después se multiplica por 20. Las puntuaciones consideradas “puntos de corte” para la clasificación de los pacientes con o sin ansiedad son: sin ansiedad, 23,4 a 30 puntos; con ansiedad, mayor de 30 puntos.

Dominios	Actividad	Vocalización	Expresión emocional	Estado de despertar aparente	Interacción con los parientes
Nº de categorías	4	6	4	4	4
Puntuaciones					
Categoría 1	0,25	0,17	0,25	0,25	0,25
Categoría 2	0,50	0,33	0,50	0,50	0,50
Categoría 3	0,75	0,50	0,75	0,75	0,75
Categoría 4	1	0,67	1	1	1
Categoría 5	-	0,83	-	-	-
Categoría 6	-	1	-	-	-

Puntuación total = suma de las puntuaciones de los cinco dominios multiplicado por 20

Figura 2. Dominios y puntuaciones de la Escala de Ansiedad de Yale Modificada-EAPYm. (26)

Para la cumplimentación de esta escala, el investigador principal realizará un entrenamiento en la misma. Además, será el mismo quién lo aplique antes y después de la intervención, para evitar en lo posible las interpretaciones subjetivas.

Estos dos cuestionarios, son herramientas fiables con un alto grado de validez. Además, han demostrado ser un instrumento factible y reproducible para su uso en evaluación de la ansiedad, con utilidad en el campo de la investigación.

Para la recogida de la información se llevará a cabo, la cumplimentación de las escalas, en dos momentos puntuales, antes de la intervención propuesta y después de la misma.

A las madres que participen en el estudio, se les facilitará toda la información pertinente previamente y se les solicitará el consentimiento firmado. (Anexo I) (Anexo II).

Una vez se esté llevando a cabo la consulta preanestésica, se realizarán la Escala de Ansiedad Hamilton a las madres de los infantes que van a ser sometidos a un acto anestésico-quirúrgico y la Escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m) a los mismos.

El investigador principal será entrenado previamente en el uso de las escalas de Ansiedad Hamilton y de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m), y en las normas del manual sobre cómo realizar la cumplimentación.

El posttest, se llevará a cabo en la sala preanestésica. En ella, se realizará la escala de Ansiedad Hamilton (HARS) a las madres y la escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m) a los niños/as que van a ser sometidos a un acto anestésico-quirúrgico. Con el fin de eliminar las posibles variables extrañas de nuestro estudio, los infantes serán evaluados nada más llegar a la sala preanestésica, dado que posteriormente estos son premedicados con fármacos anestésicos prolongando el efecto hasta el despertar de los niños. Esto podría resultar en un sesgo a la hora de evaluar la ansiedad del niño que podría influir en el resultado del estudio obteniendo un bajo grado de ansiedad resultante de los fármacos y no de la intervención. De esta manera, controlaríamos la posible variable extraña.

Análisis de los datos

La selección, interpretación y análisis de los datos la llevará a cabo el investigador principal, contrastando la información obtenida al principio del estudio en los cuestionarios pre-intervención, con la obtenida post-intervención.

La recogida de datos se dará por concluida, cuando se alcance un número de 28 escalas pre-intervención y otras 28 escalas post-intervención.

Esta recogida de datos se realizará paralelamente a lo largo de todo el proceso de la investigación. Los datos serán analizados mediante el contraste de hipótesis, para ello se contrastará la hipótesis del estudio con los datos obtenidos en la muestra. La finalidad será identificar si existen diferencias en ambos grupos, es decir, entre el grupo control y en el grupo intervención. Siendo estas diferencias causa de la acción de la variable independiente o simplemente resultaron fruto del azar.

En relación al estadístico que se va a utilizar para contrastar la hipótesis en el estudio, señalar que dado a que las variables del mismo son la consulta individualizada, a través del soporte multimedia (página Web) (variable independiente), el grado de ansiedad preoperatoria de las madres, obtenida en la Escala de Ansiedad Hamilton (variable dependiente) y el grado de ansiedad preoperatoria de los niños, obtenida en la escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m) (variable dependiente). En este caso se utilizará la t de Student. Se complementarán los resultados del contraste de hipótesis con intervalos de confianza del 95% y el cálculo de la Odds Ratio y su intervalo de confianza.

Plan de trabajo

A continuación se muestra el cronograma del trabajo a llevar a cabo, detallando la repartición de las diferentes tareas que se van a llevar a cabo y el tiempo estimado de su duración (en semanas). La realización del estudio tiene una duración aproximada de 12 meses.

TAREAS																												
	Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Revisión bibliográfica relevante																												
Aprobación del estudio y obtención de los permisos por parte del Comité de Ética.																												
Realización de una prueba piloto y una valoración del circuito propuesto. Remodelación y ajuste en caso necesario.																												
Impresión de cuestionarios																												
Solicitud de permiso por parte del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz																												
Entrega y recogida de consentimientos informados de padres de pacientes																												
Entrenamiento en "La Escala de Ansiedad Hamilton" y "La Escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m)".																												
Selección del grupo control y grupo intervención																												
Escala de evaluación de Ansiedad Hamilton y Escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m).																												
Presentación de la página Web a los padres del grupo intervención																												
Análisis de los datos																												
Escala de evaluación de Ansiedad Hamilton y Escala de Ansiedad de Yale modificada (EAPY-m) post-intervención a los dos grupos																												
Análisis de los datos																												
Cierre y conclusiones del estudio																												
Difusión de los resultados																												

Aspectos éticos

El estudio se llevará a cabo en base a los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki, el informe Belmont y la protección de Datos de Carácter Personal.

Tras la selección de los sujetos del estudio, se informará a todos los participantes sobre la naturaleza, metodología y objetivos de la investigación mediante una hoja informática del proyecto (Anexo I). Los participantes podrán realizar todas las preguntas que consideren oportunas para conocer el estudio en profundidad.

Todos los participantes tendrán que cumplimentar correctamente el consentimiento informado (Anexo II). Dichos consentimientos serán custodiados por el investigador principal, identificándolos con números asignados a cada caso, cumpliendo así la legislación sobre la protección de datos Española recogida en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre.

Además se garantizará la confidencialidad de la utilización de los datos en la investigación recogida en la Ley Básica de la Autonomía del Paciente 41/2002. Artículo 8.4, como en la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. De este modo todas las partes implicadas en el estudio contarán con una garantía estricta de confidencialidad y anonimato. Recalcar que toda la documentación será destruida al finalizar el estudio.

Los sujetos podrán revocar su consentimiento a participar en el estudio y al uso de sus datos en el momento que lo estimen oportuno.

Por último, la propuesta de la investigación se someterá al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Madrid (Anexo I). Una vez obtenido el permiso del CEIC, se solicitará el permiso a los directores del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

Limitaciones del estudio

La principal limitación de nuestro estudio es que las madres del grupo intervención no consulten el recurso multimedia (la página Web). Lo cual se traduciría en la pérdida del tamaño muestral.

Además, el estudio presenta otras limitaciones a tener en cuenta:

La imposibilidad de realizar el estudio con técnicas de doble ciego, ya que el equipo investigador conocerá qué sujetos forman parte del grupo control y del experimental.

Diferencias de edad entre las madres del grupo control respecto al grupo experimental, que se intentarán subsanar con la aleatorización pura.

En relación a la medicación ansiolítica prequirúrgica. Será el anestesista quien decida el tipo de medicación ansiolítica previa a la intervención, y aunque está protocolizada puede que existan casos de variaciones en la misma, pudiendo afectar el resultado del grado de ansiedad del postest.

Otra limitación podría ser la negativa a participar en la investigación o el abandono de la misma de los sujetos en el estudio. Evitando conseguir el tamaño muestral adecuado y teniendo que remodelar la selección de participantes.

Aun así, señalar que se trata de un estudio piloto que puede verse modificado en la fase empírica de la investigación.

Implicaciones para la investigación y para la práctica

Al terminar el estudio comprobaremos si los resultados son los esperados en nuestro objetivo general, es decir, si el grado de ansiedad preoperatoria se reduce con la aplicación de un soporte multimedia (página Web), a través de consultas individualizadas que llevan a cabo las madres cuyos hijos/as van a ser sometidos a un acto anestésico en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. En tal caso se podrá comenzar a utilizar este método complementario de información preanestésica de manera estandarizada.

Además, una vez comprobada la influencia del soporte multimedia (página Web), en relación a la disminución del grado de ansiedad en las madres y por tanto en sus hijos/as. Se podría cuantificar la eficacia de esta intervención trabajando directamente con el infante, a través de juegos y videos en relación al proceso anestésico-quirúrgico, disminuyendo así más la ansiedad del infante, favoreciendo el postoperatorio del mismo.

El estudio se centra solo en las madres de pacientes sometidos a un acto anestésico para una cirugía ambulatoria. En un futuro, se podría llevar a cabo otro estudio con las mismas bases, seleccionando a aquellas madres cuyos hijos/as van a ser sometidos a cirugías mayores y comprobar así, si los resultados son satisfactorios.

Además, en un futuro se podría llevar a cabo el mismo estudio seleccionando al sexo masculino (los padres) y ver los resultados obtenidos, comparándolos con los de este estudio y sacar conclusiones en relación a la ansiedad y el sexo femenino-masculino.

También recalcar que sería muy interesante abrir una sección en la página web que permita las consultas postoperatorias, para evaluar y tratar de manera precoz y eficiente potenciales complicaciones inmediatas, reduciendo así la ansiedad del postoperatorio de los padres y sus hijos. Complementando así la llamada telefónica de las primeras 24 horas pos intervención, para cualquier duda o consulta.

Conflicto de intereses

Este trabajo cumple con los requisitos sobre consentimiento/asentimiento informado, comité de ética y sobre la ausencia de conflicto de intereses según corresponda.

BIBLIOGRAFÍA:

1. SierraI JC, OrtegaII V, Zubeidat I. Ansiedad, angustia y estrés: tres conceptos a diferenciar [tesis doctoral]. PEPSIC. 2003.
2. Alfaro R. Aplicación del proceso de enfermería. Mosby. Madrid 1996: 2
3. Sociedad Española para el Estudio de la Ansiedad y el Estrés SEAS | SEAS es una asociación de carácter nacional interesada en el estudio de la ansiedad, el estrés y áreas relacionadas. [Internet]. Ansiedadystres.org [acceso 13 de Mayo de 2018]. Disponible en: <http://ansiedadystres.org/>
4. Benito Lahuerta MP, Simón Saiz MJ, Sánchez Moreno A, Matachana Falagán M. Promoción de la salud y apoyo psicológico al paciente. McGraw-Hill Education. (3):52-68.
5. Guías de práctica clínica en el SNS ministerio de sanidad y consumo [sede Web]. España [acceso 13 de Mayo de 2018]. Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_430_Ansiedad_Lain_Entr_compl.pdf
6. Carmen Arenas M, Puigcerver A. Diferencias entre hombres y mujeres en los trastornos de ansiedad: una aproximación psicobiológica. Escritos de Psicología. 2009; 3(1):20-29.
7. Guía infantil [Sede Web]. Ansiedad y estrés en los niños. Por qué se produce [acceso 16 Mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.guiainfantil.com/articulos/salud/trastornos/ansiedad-y-estres-en-los-ninos/>
8. Fonagy P. Persistencias Transgeneracionales Del Apego: Una Nueva Terapia. Revista web de Psicoanálisis "Aperturas psicoanalíticas". 2011; 003.
9. Soares I, Dias P. Apego y psicopatología en jóvenes y adultos: contribuciones recientes de la investigación. 2007; 7(1):177-195.
10. Fonagy P. The theory of attachment and the psychoanalysis. Espaxs, S.A. 2004; 19.
11. Mendiola R. Teoría del apego y psicoanálisis [Internet]. Scielo.isciii.es.[acceso 23 de Mayo de 2018]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-52742008000100007

12. López JA. Programa de preparación psicológica en cirugía infantil programada. *Rev Profesional Española de Terapia Cognitivo-Conductual*. 2005; 56-70.
13. Moix Queraltó J. Incidencia de la ansiedad prequirúrgica en la recuperación postoperatoria. II Congreso del Colegio Oficial de Psicólogos de España. [Comunicación]. Área 5: Psicología y Salud, (s.l.): Yagraf, 1990:199 - 201.
14. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. STAI. Manual for the State - Trait Anxiety Inventory (Self Evaluation Questionnaire). Palo Alto California: Consulting Psychologist, 1970.
15. Simões Flório MC, Galván CM. Cirugía ambulatorial: Identificación dos diagnósticos de enfermagem no período perioperatório. *Rev Latino-am Enfermagem* 2003; 11(5):630-7.
16. Barrilero Gómez JA, Casero Mayorga JA, Cebrián Picazo F, Córdoba Monedero CA, García Alcaraz F, Gregorio González E, et al, Casero. Ansiedad y cirugía. Repercusiones en el paciente sometido a cirugía programada. *Rev Enferm*. 1998; 208(8)
17. Valenzuela Millán J, Barrera Serrano JR, Ornelas Aguirre JM. Anxiety in preoperative anesthetic procedures. *Cir Cir*. 2010;78(2):147-51. English, Spanish. Citado en PubMed PMID: 20478116.
18. Valenzuela-Millán J, Barrera-Serrano J, Ornelas-Aguirre J. Ansiedad preoperatoria en procedimientos anestésicos [Internet]. *Medigraphic.com*. 2010 [acceso 23 de Mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2010/cc102h.pdf>
19. Felipe Ibarra P, Rojas AM, Sarmiento Á. Presentación de un novedoso sistema para optimizar la consulta preanestésica. *Revista Colombiana de Anestesiología* [Internet]. 1996 [acceso 23 de Mayo de 2018]; (24):145-55. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/313608929_PRESENTACION_DE_UN_NOVEDOSO_SISTEMA_PARA_OPTIMIZAR_LA_CONSULTA_PREANESTESICA_Revista_Colombiana_de_Anestesiologia_24145-55_1996
20. Mata J, Moral V, Moya MM, Nolla M, Segura C, Valldeperas I. ¿Es eficaz, segura y eficiente una consulta preanestésica en equipo con enfermería?. *Rev.Esp. Anestesiol. Reanim*. 2007; 54: 279-287

21. Díez-Álvarez E, Arrospideb A, Marb J, AlvarezY, Belaustegui A, Lizaura B. Effectiveness of pre-operative education in reducing anxiety in surgical patients. *Enferm Clin* 2012;22:18-26.
22. Grieve RJ: Day surgery preoperative anxiety reduction and coping strategies. *Br J Nursing* 2002; 11(10): 670-8.
23. Ortiz J, Wang S, Elayda MA, Tolpin DA. Información preoperatoria al paciente: ¿podemos mejorar la satisfacción y reducir la ansiedad?. Elsevier. 2015; 65(1):713.
24. De Oliveira Cumino D, Cagno G, Zacarias VF, Schapira Wajman D, Andrade da silva Tellles L. Impacto del tipo de información preanestésica sobre la ansiedad de los padres y de los niños. Elsevier. 2013; 63(6):473-482.
25. Palau Barrerá RM, Luque Arenas MT. Relación entre la ansiedad de los progenitores y la conducta del niño frente al acto quirúrgico. *Enfuro*. 2007;103.
26. Rangel Ávila F, Haro Haro JM, García Méndez N. La ansiedad de los padres incrementa la ansiedad preoperatoria en el paciente pediátrico cuando este va a someterse a cirugía ambulatoria. *Enfer Clin*. 2012; 59(2):82-90.
27. Tejada Domínguez FJ, Ruiz Domínguez MR. Aplicaciones de Enfermería basadas en TIC's. Hacia un nuevo Modelo de Gestión. *Rev. Enf. ENE*. *Enfermeros.org*. 2010; 4(2).
28. Fontanet G. El potencial de las TICs y la Web 2.0 para la promoción de la salud. *Revista de Innovación Sanitaria y Atención Integrada*. [Internet]. 2013 [acceso 01 de Junio de 2018]; 5(1). Disponible en: <http://pub.bsalut.net/cgi/viewcontent.cgi?article=1059&context=risai>
29. 29. Gagnon M, Desmartis M, Labrecque M, Car J, Pagliari C, Pluye P, Frémont P, Gagnon J, Tremblay N, Légaré F. Systematic review of factors influencing the adoption of information and communication technologies by healthcare professionals. *Journal of Medical Systems*. [Internet]. (2012) [acceso 01 de Junio de 2018]; 36(1): 241-77. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10916-010-9473-4>
30. Consejo Internacional de Enfermeras. [Sede Web]. [acceso 06 Junio de 2018]. Disponible en: <https://www.icn.ch/es>

31. Girbau García MR, Galimany Masclans J, Salas Miravilles K. Cuidados de Enfermería y las Tecnologías de la Información. Nursing [revista on-line] 2010. [acceso 06 Junio de 2018]; 28(1):60-63. Disponible en: http://www.elsevier.es/revistas/ctl_servlet?f=7064&ip=83.32.177.22&articuloid=13146444&revistaid=20
32. Kakinuma A, Nagatani H, Otake H, Mizuno J, Nakata Y. The Effects of Short Interactive Animation Video Information on Preanesthetic Anxiety, Knowledge, and Interview Time: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Analg.* 2011.
33. Luck A, Pearson S, Maddern G, Hewett P. Effects of video information on precolonoscopy anxiety and knowledge: a randomised trial. *Lancet.* 1999;11.
34. E. Diéz-Álvarez, A. Arrospide, J. Mar, U. Álvarez, a. Belaustegi, B. Lizaur. Efectividad de una intervención preoperatoria de enfermería sobre el control de la ansiedad de los pacientes quirúrgicos. *Enfer Clin.* 2012;22(1):18-26.
35. J. Sartori, P. Espinoza, M. Soledad Díaz, C. Ferdinand, H. J. Lacassie, A. González. ¿Qué información preoperatoria desean los padres de niños que serán operados?. Elsevier. 2015; 86(6):399-403.
36. R. Peláez, J.L. Aguilar, C. Segura, S. Fernández, M.A. Mendiola, J.C. Forner. Experiencia de un equipo interdisciplinar de Anestesiología y Enfermería en un circuito de anestesia fuera de quirófano. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2008;56: 92-96.
37. Salamanca Castro AB. El aeiou de la investigación en enfermería. Madrid: Fuden; 2013.
38. Boe.es, Boletín Oficial del Estado [sede Web]. España: [acceso 10 de Junio de 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
39. Ruiz Villa JO. Manejo de la ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos en Colombia [monografía en Internet]. Bogotá: 2017 [acceso 13 de Junio de 2018]. Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/61581/7/joaquinoctavio Ruizvilla.2017.pdf>

40. De Moura LA, Guimaraes Dias IM, Varanda Pereira L. Prevalencia y factores asociados con la ansiedad preoperatoria en niños de 5 a 12 años. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2016; 24:e2708.
41. Jerez C, Ullán AM, Lázaro C JJ. Fiabilidad y validez de la versión española de la escala de evaluación de la ansiedad prequirúrgica pediátrica modified Yale Preoperative Anxiety Scale. *Rev Esp. Anestesiología y Reanimación*. 2016; 63(6): 320-326.
42. Estudio del psicoanálisis y psicología. [Sede Web]. [acceso 06 Junio de 2018]. Disponible en; <http://psicopsi.com/Escala-de-ansiedad-de-Hamilton-Hamilton-Anxiety-Scale-HAS>

ANEXO I: CARTA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO.

D/ Dna: _____

Teléfono de contacto: _____

Correo electrónico: _____

Solicita la evaluación por parte del comité ético del proyecto de investigación titulado “Eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico”

Los objetivos principales de la investigación son evaluar la eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico.

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Madrid.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo: _____.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dr.

DNI:

Servicio:

Centro/Hospital:

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el ensayo clínico/estudio observacional/proyecto de investigación (tachar lo que no aplique) código de protocolo/referencia ayuda (tachar lo que no aplique)titulado“.....”

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y/o por la Agencia Española del Medicamento.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios/proyectos.

Que dicho estudio se llevará a cabo con la colaboración de los siguientes investigadores:

Nombre:.....

Servicio:.....

Centro/Hospital:

Firma:

En Madrid a dede 201...

Firma del Investigador Principal:.....

ANEXO II: ESCALA DE ANSIEDAD HAMILTON (HARS)

Escala de ansiedad de Hamilton	Valor				
	0	1	2	3	4
<i>Síntomas de los estados de ansiedad</i>					
1. Humor ansioso: inquietud, expectativas de catástrofe, aprensión (anticipación, temerosa)					
2. Tensión: sensación de tensión, fatigabilidad, imposibilidad de estar quieto, reacciones de sobresalto, llanto fácil, temblores, sensaciones de incapacidad para esperar					
3. Miedos: a la oscuridad, a los desconocidos, a quedarse solo, al tráfico, a la muchedumbre					
4. Insomnio: dificultades de conciliación, sueño interrumpido, sueño no satisfactorio, con cansancio al despertar, sueños penosos, pesadillas, terrores nocturnos					
5. Funciones intelectuales (cognitivas): dificultad de concentración, mala memoria					
6. Humor depresivo: pérdida de interés, no disfruta el tiempo libre, depresión, insomnio de madrugada, variaciones anímicas a lo largo del día					
7. Síntomas somáticos musculares: dolores musculares, rigidez muscular, sacudidas musculares, sacudidas clónicas, rechinar de dientes, voz quebrada					
8. Síntomas somáticos generales: zumbido de oídos, visión borrosa, oleadas de calor o frío, sensación de debilidad, sensaciones parestésicas (pinchazos u hormigueos)					
9. Síntomas cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, dolor torácico, sensación pulsátil en vasos, sensaciones de "baja presión" o desmayos, extrasístoles (arritmias cardíacas benignas)					
10. Síntomas respiratorios: opresión pretorácica, constricción precordial, sensación de ahogo o falta de aire, suspiros, disnea (dificultad para respirar)					
11. Síntomas gastrointestinales: dificultades evacuatorias, gases, dispepsia (dolores antes o después de comer, ardor, hinchazón abdominal, náuseas, vómitos, constricción epigástrica), cólicos (espasmos) abdominales, borboríngos, diarrea (dificultad para respirar)					
12. Síntomas genitourinarios: micciones frecuentes, micción imperiosa, amenorrea (falta del periodo menstrual), metrorragia (hemorragia genital), frigidez, eyaculación precoz, impotencia, ausencia de erección					
13. Síntomas del sistema nervioso autónomo: boca seca, accesos de enrojecimiento, palidez, tendencia a la sudoración, vértigos, cefalea (dolor de cabeza de tensión)					
14. Conducta en el transcurso del test: tendencia al abatimiento, agitación: manos inquietas, juega con los dedos, cierra los puños, tic, aprieta el pañuelo en las manos; inquietud: va y viene; temblor en las manos; rostro preocupado; aumento del tono muscular o contracturas musculares; respiración entrecortada; palidez facial; traga saliva, eructa; taquicardia o palpitaciones, ritmo respiratorio acelerado, sudoración, pestañeo					
Ansiedad psíquica (1, 2, 3, 4, 5, 6 y 14)					
Ansiedad somática (7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13)					
Puntuación total					
<p>La escala de ansiedad de Hamilton se utiliza para los trastornos neuróticos y secundarios a situaciones estresantes. Evalúa la intensidad de la ansiedad. Se trata de una escala heteroaplicada de 14 ítems, 13 referentes a signos y síntomas ansiosos y el último que valora el comportamiento del paciente durante la entrevista. Debe complementarla el observador, tras una entrevista, que no debe durar más allá de 30 min. El entrevistador puntúa de 0 a 4 cada ítem, valorando tanto la intensidad como su frecuencia. La puntuación total es la suma de las de cada uno de los ítems, de 0 a 56 puntos. Se puede obtener, además, dos puntuaciones que corresponden a ansiedad psíquica (ítems 1-6 y 14) y a ansiedad somática (ítems 7-13). Ballenger y Lewis han creado unas sencillas instrucciones para asignar las puntuaciones más adecuadas a cada paciente. El entrevistador puntúa de 0 a 4 cada ítem, valorando tanto intensidad como frecuencia. La puntuación total es la suma de las de cada uno de los ítems. Proporciona una medida general de ansiedad, que se obtiene sumando la puntuación obtenida en cada uno de los ítems. Escala de medición: 0-5, sin ansiedad; 6-14, ansiedad leve; > 15, ansiedad moderada/grave¹⁰.</p>					

ANEXO III: ESCALA DE ANSIEDAD DE YALE MODIFICADA (EAPY-M).

Escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada (EAPY-m)	Valor
<i>Actividades</i>	
1. Mira a su alrededor, curioso, juega con los juguetes, lee (u otro comportamiento apropiado para la edad); se mueve en sala preanestésica/sala de tratamiento para coger los juguetes o ir hacia sus familiares, puede moverse en dirección al equipo de la sala quirúrgica	0,25
2. No explora o juega, puede mirar para abajo, mueve mucho las manos, o se chupa el pulgar (sábana); puede sentarse cerca de los familiares mientras juega o el juego tiene una característica claramente maniaca	0,50
3. Se mueve entre el juguete y sus familiares, con movimientos no provenientes de actividades; movimientos o juegos frenéticos/agitados; contorsiones, se mueve en la mesa; puede empujar la máscara o agarrar a sus familiares	0,75
4. Activamente trata de escapar, empuja con los pies y brazos, puede mover todo el cuerpo; en la sala de espera, corre desorientado, no mira sus juguetes, no quiere separarse de sus familiares, los agarra desesperadamente	1,00
<i>Vocalización</i>	
1. Lee (vocalización no adecuada para la actividad), pregunta, hace comentarios, balbucea, se ríe, responde rápidamente a las preguntas, pero generalmente se queda callado; niño muy pequeño para hablar en situaciones sociales o muy absorto en el juego para responder	0,17
2. Responde a los adultos pero susurra, “conversación de bebé, “solamente mueve la cabeza	0,33
3. Quieto, ningún sonido o respuesta para los adultos	0,50
4. Llorón, gime, gruñe, llora en silencio	0,67
5. Esta llorando o puede gritar “¡no!”	0,83
6. Llanto, grito alto y sostenido (audible a través de la máscara)	1,00
<i>Expresividad emocional</i>	
1. Visiblemente feliz, sonriente o concentrado en el juego	0,25
2. Neutro, sin expresión visible en la cara	0,50
3. Se ve preocupado (triste) a asustado, triste, preocupado o con los ojos llenos de lágrimas	0,75
4. Angustiado, llorando, extremadamente descontrolado, puede estar con los ojos bien abiertos	1,00
<i>Estado de alerta aparente</i>	
1. Alerta, mira alrededor ocasionalmente, se da cuenta o acompaña lo que el anesthesiólogo hace (puede estar relajado)	0,25
2. Retraído, se sienta con calma y en silencio, puede chuparse el pulgar o su cara puede estar parecida a la de un adulto	0,50
3. Atento, mira rápidamente alrededor, podrá asustarse con ruidos, ojos bien abiertos, cuerpo tenso	0,75
4. Lloro de pánico, puede llorar o no aceptar a los demás, gira el cuerpo	1,00
<i>Interacción con los familiares</i>	
1. Se divierte absorto, se sienta centrado o involucrado en un comportamiento apropiado para la edad y no necesita a los familiares; puede interactuar con los familiares, si ellos inician la interacción	0,25
2. Busca contacto con los familiares (se les aproxima y conversa con los familiares que hasta ese momento estuvieron en silencio), busca y acepta la comodidad, puede apoyarse en los familiares	0,50
3. Mira a los familiares en silencio, aparentemente observa las acciones, no busca contacto ni comodidad, lo acepta si se lo ofrecen o se agarra a sus familiares	0,75
4. Mantiene a los familiares a una cierta distancia o podrá retirarse activamente de la presencia de los padres, podrá empujarlos o agarrarse desesperadamente de ellos y no dejar que se vayan	1,00
<p>La escala de ansiedad preoperatoria de YALE modificada para niños se construyó y se validó de la siguiente manera. Se desarrolló para la evaluación de la ansiedad en niños en edad preescolar al momento de la inducción de la anestesia. Se trata de una lista de 22 enunciados en cinco categorías: actividades, vocalización, expresividad emocional, estado de alerta aparente y la interacción con los familiares. El mejor comportamiento observado en cada una de las cinco categorías del EAPY-m es la puntuación para esa categoría¹¹. Cada área tiene un número diferente de elementos (cuatro o seis). La puntuación de cada categoría se suma a las demás y se multiplica por 20. El umbral para considerar a los pacientes sin ansiedad es 23. Sin ansiedad: 23,4-30. Con ansiedad: > 30.</p>	

ANEXO VI: HOJA DE INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

TITULO: “Eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico”.

INVESTIGADOR: Andrea Sánchez Vara

Este documento tiene como objetivo ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se va a realizar en la ciudad de Madrid, en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y formular todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su enfermera o enfermero ni a la asistencia sanitaria a la que tiene usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Con este estudio se pretende evaluar la eficacia de un recurso multimedia (página Web) en la reducción del grado de ansiedad preoperatoria de las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico.

Debido a que en investigaciones previas, ha quedado demostrado que altos niveles de ansiedad en los progenitores afecta de manera proporcional a la ansiedad preoperatoria del infante. Esto está relacionado con una mayor frecuencia de accidentes anestésicos, mayor necesidad de analgésicos, mayor vulnerabilidad a las infecciones, mayor estancia

hospitalaria y mayores niveles de dolor postoperatorio. Además, puede desencadenar una mala experiencia perioperatoria, que puede influenciar en situaciones similares futuras.

Por todos estos motivos, es importante disminuir el grado de ansiedad preoperatoria en los progenitores, con el fin de evitar los posibles efectos adversos, no deseados, relacionados con un alto grado de ansiedad en el paciente que va a ser intervenido. Este recurso multimedia (página Web) permitirá satisfacer las necesidades de información que las madres necesiten, eliminando así la incertidumbre relacionada con el acto anestésico-quirúrgico al que va a ser sometido su hijo/a.

Este estudio permitirá satisfacer las necesidades de las madres de forma asertiva y oportuna. Gracias a que el recurso multimedia (página web) se considera una estrategia en técnicas de información, permitiendo mejorar esta, mediante consultas individualizadas en un margen de 24h.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Usted es invitado a participar porque cumple esos criterios.

¿En qué consiste mi participación?

La participación consistirá en la utilización del recurso multimedia (página Web), mediante consultas individualizadas de todas aquellas dudas que le puedan surgir después de la consulta preanestésica y antes del día de la intervención de su hijo/a.

A usted se le valorará el grado de ansiedad pre intervención y post intervención mediante una entrevista clínica. Estas se llevaran a cabo en dos momento puntuales, la primera se realizará al finalizar la consulta preanestésica y la segunda en la sala preanestésica antes de la intervención de su hijo/a. Esta valoración será llevada a cabo por el investigador principal del estudio.

Su participación tendrá una duración total estimada de seis meses.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No se ha descrito ningún riesgo sobre la investigación.

Si durante el trascurso del estudio se conociera información relevante que afecte a la relación entre el riesgo y el beneficio de la participación, se transmitirá para que pueda decidir abandonar o continuar en el estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted reciba un beneficio directo por participar en el estudio. El único beneficio que se busca, es descubrir la utilidad de un recurso multimedia (página Web) en la reducción del grado de ansiedad preoperatorio en las madres cuyos hijos van a ser sometidos a un acto anestésico, con la esperanza de que en el futuro tenga utilidad práctica.

El participante no recibirá remuneración económica alguna al igual que el investigador.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

La Ley Orgánica 15/1999 determina que es necesario designar un responsable de los ficheros de datos personales, que sea el encargado del tratamiento, la custodia y garantice que el acceso sea solamente de las personas autorizadas y aplique las medidas de seguridad que correspondan, en este caso será el investigador principal del estudio.

Todas las partes implicadas en el estudio contarán con una garantía estricta de confidencialidad y anonimato. Recalcar, que toda la documentación será destruida al finalizar el estudio.

Los sujetos de estudio podrán revocar su consentimiento a participar en el estudio y al uso de sus datos en el momento que lo estimen oportuno, eliminando inmediatamente toda la documentación existente.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contar con _____ en el teléfono _____ o por correo electrónico en _____ para más información.

Sí accedo que los datos se conserven para uso posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados del estudio:

DESEO conocer los resultados de la investigación.

NO DESEO conocer los resultados de la investigación.

Muchas gracias por su colaboración.

Participante:

Investigadora:

Fdo:

Fdo:

Fecha:

Fecha:

ANEXO V: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TITULO: “Eficacia de un soporte multimedia (página Web) en la reducción de la ansiedad preoperatoria en las madres cuyos niños/as van a ser sometidos a un acto anestésico”.

Yo, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador principal y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiere, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en hoja de información al participante,

- NO accedo que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.
- Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, mismo para los investigadores, identificar por ningún medio.
- Sí accedo que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con el presente y en las condiciones mencionadas.

Participante:

Investigadora:

Fdo:

Fdo:

Fecha:

Fecha: