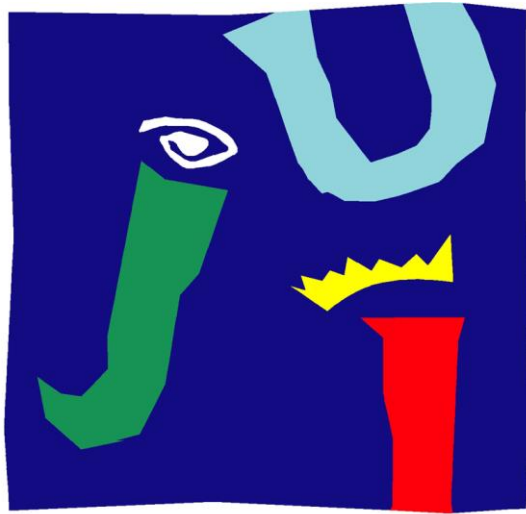


TRABAJO DE FIN DE GRADO

**UTILIDAD DE LA CONSULTA PREANESTÉSICA PARA
DISMINUIR EL GRADO DE ANSIEDAD EN PACIENTES
PROGRAMADOS PARA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

Pablo Olcina Domínguez



**UNIVERSITAT
JAUME I**

Tutor: Dr. David Peral Sanchez.

Profesor asociado coordinador de Anestesiología y Tratamiento del Dolor.

Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón

Titulación: Grado en Medicina.

Asignatura: MD1158 – Trabajo de Fin de Grado



TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) – MEDICINA

EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

TÍTULO del TFG: *Utilidad de la consulta preanestésica para disminuir el grado de ansiedad en pacientes programados para intervención quirúrgica*

ALUMNO/A: Pablo Olcina Domínguez

DNI: 20087458V

PROFESOR/A TUTOR/A: David Peral Sánchez



Fdo (Tutor/a): DAVID PERAL SANCHEZ

ÍNDICE

1. Abstract

2. Extended summary

3. Introducción y justificación del estudio.

4. Hipótesis y objetivos del estudio.

4.1 Hipótesis.

4.2 Objetivos.

5. Material y métodos: diseño y población del estudio.

5.1 Tipo de estudio.

5.2 Población de estudio.

5.2.1 Criterios de inclusión.

5.2.2 Criterios de exclusión.

5.2.3 Criterios de retirada.

5.3 Fuentes de información.

5.4 Variables de valoración del estudio.

5.5 Métodos para la obtención de datos.

6. Gestión de los datos y análisis estadístico.

6.1 Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación.

6.2 Análisis estadístico de los datos.

7. Aspectos éticos.

7.1 Aspectos éticos generales.

7.2 Evaluación por el Comité Ético de Investigación Clínica.

7.3 Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos participantes.

7.4 Hoja de información y consentimiento informado.

7.5 Confidencialidad de los datos.

7.6 Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.

8. Referencias bibliográficas.

9. Anexos.

Anexo 1. Carta de presentación al CEIC.

Anexo 2. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Anexo 3. Cuaderno de recogida de datos.

Anexo 4. Validación al español de la escala STAI-corta.

Anexo 5. Dictamen del CEIC

LISTADO DE SIGLAS

- APAIS: Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale
- STAI: State Trait Anxiety Inventory
- ASA: Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists
- CRD: Cuaderno de recogida de datos
- TANI: Tensión arterial no invasiva
- FC: Frecuencia cardíaca
- BPC: Buena práctica clínica
- CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica

1. ABSTRACT

Background. Anxiety is a physiological response to stress, in this context, a surgery event. Preoperative anxiety is responsible of several intra and postoperative difficulties that increases the morbimortality. Anesthesiologists use various methods to decrease anxiety levels, explaining the surgical and anesthetic procedure to the patient is one of them.

Objectives. The aims of the present study were to determine if the information provided at the preanesthetic visit was useful to decrease anxiety levels in patients undergoing elective surgery. In addition, variables such as gender, age, type of surgery and anesthesia, and level of academical studies were studied in realtion to the preoperative anxiety decrease.

Design. This is an epidemiological, observational, unicentric and prospective study that include 90 patients.

Methods. The data collected included: gender, age, type of surgery and anesthesia, level of academical studies; and anxiety level (short-STAI Scale), arterial pressure and cardiac frecuece before and after the preanesthetic visit. Results were analysed using the McNemar test, T-Student and logistic regression analysis.

Relevance to clinical practice. Decreasing anxiety level prevent perioperative complications and provides psicological and sistemic advantages. Few studies have inquired in how useful the preanesthetic visit is in terms of anxiety

Key words: preanesthetic visit, preoperative anxiety, anesthesia, preoperative period, anxiety scale

2. EXTENDED SUMMARY

INTRODUCTION

The present study is focused on anesthesia and surgery as causes of anxiety, correctly termed preoperative anxiety. Patients identify certain aspects as the trigger of this type of anxiety; fear to death, fear to the unknown, waiting time until the intervention, fear to pain and to surgical and anesthetic complications.

Preoperative anxiety affects the patient both, physiologically and psychologically. Physiological responses generally observed are: vasoconstriction (which can difficult the vein canalization procedure), immune system depression (which can extend the recovery period), etc. Psychologically, patients experiment cognitive and conductual alterations such as anticipation of postoperative pain, aggressive behaviour or exaggerated nervousism that unables the patient to understand basic instructions. This responses difficult the surgical and anesthetic procedure to the surgeon and anesthesiologist. Furthermore preoperative anxiety has a relevant role increasing morbimortality and the incidence of complications. Anxiety also affects the anesthetic recovery, requiring additional medication.

There are several methods to measure and evaluate preoperative anxiety, such as the short version of the Stait Trait Anxiety Inventory (STAI), which is used in the present study.

Preanesthetic visit is an important opportunity to moderate the patient's perception about the surgery and anesthesia and decrease anxiety levels even without using medication. Other strategies are applying psychological techniques and the effect of the music before starting the surgery.

In conclusion, an early intervention minimizing stress and preoperative anxiety levels offers notable benefits to the patients

There is an important number of studies about preoperatoy anxiety, its variables, consequences and prevention, but few studies have inquired in how useful the preanesthetic visit is in terms of anxiety

HYPOTHESIS AND OBJECTIVES

Hypothesis

The information offered during the preanesthetic visit is able to decrease anxiety levels in patients undergoing elective surgery.

Primary objectives

To determine if the information provided during the preanesthetic visit is able to decrease preoperative anxiety levels.

Secondary objectives

- To determine if the age of the patient is associated with higher preoperative anxiety levels
- To determine if the gender of the patient is associated with higher preoperative anxiety levels
- To determine if the level of academical studies of the patient is associated with higher preoperative anxiety levels
- To determine if the type of surgery (ambulatory or not) is associated with higher preoperative anxiety levels
- To determine if the type of anesthesia (general or regional) is associated with higher preoperative anxiety levels

DESIGN AND METHODS

This is an epidemiological, observational, unicentric and prospective study that include 90 patients whose data was collected in October and November 2017 at the "Consortio Hospital Provincial de Castellon" during the preanesthetic visit. The present study is planned to be developed during 2016-2018 as a part of the subject "Trabajo de Fin de Grado" studied in "Grado en Medicina" of the "Universitat Jaume I"

One patient every five patients who attend preanesthetic visit would be evaluated for the study. Confirming the inclusion if the inclusion criteria are compatible and informed consent is signed. The visit will be taken by two anesthesiologists who will follow certain criteria to inform the patients

Inclusion criteria:

- Patients who attend the preanesthetic visit and are programmed for non-oncologic surgery.
- Patients older than 18 years old.
- Patients ASA I-III.
- Patients who signed his written confirmed consent.
- Patients who speak and understand fluid Spanish and are able to fill the questionnaires given in this study.

- Patients who are able to read and write.

Exclusion criteria:

- Patients with any psychiatric diagnose which can influence anxiety levels, as well as patients who are being treated with medication that modifies anxiety
- Patients with dementia or any mental state that influences the comprehension of the informed consent.
- Patients ASA IV.

Procedure

- Pre-visit phase: after signing the informed consent the patient will be assigned to a reference number to identify him along the study. General data will be collected (age, gender, weight, height, level of academical studies) and arterial pressure and cardiac frequency will be measured. As well as the short-STAI questionnaire will be handed to the patient.
- Visit phase: during the preanesthetic visit, the anesthesiologist will specify the type of anesthesia and surgery in the data collector book, as well as the ASA classification of the patient. The doctor will not know the anxiety level of the patient he is visiting.
- Post-visit phase: the patient will answer the short-STAI questionnaire again, and arterial pressure and cardiac frequency will be measured as well.

Descriptive statistics

Minimum and maximum values, average and standard deviation will be specified in quantitative variables. In qualitative variables relative perceptual frequencies will be described. In both, quantitative and qualitative variables confidence intervals will be 95%.

Analytic statistics

First of all, to compare anxiety level after and before the visit, a McNemar test will be used, because both of them are qualitative variables.

After that, to compare arterial pressure after and before the visit we will use a T of Student test. The same test will be used to compare the cardiac frequency after and before the visit, because they are related data of quantitative variables. Various logistic regressions will be used to identify the influence between pre-visit anxiety and level of academical studies, pre-visit anxiety and gender, pre-visit anxiety and age, pre-visit

anxiety and ASA classification, pre-visit anxiety and type of anesthesia, pre-visit anxiety and type of surgery. Because in all of the dependent variable is qualitative.

ETHICS

Before the starting of the study, the design will be approved by an Ethical and Clinical Investigation Committee. The investigator will follow the principles of the Helsinki declaration

3. INTRODUCCIÓN DEL ESTUDIO

La ansiedad es una reacción compleja que advierte frente a situaciones y estímulos potencialmente peligrosos o percibidos como tales y que permite al individuo adoptar medidas para afrontarlos (*Sagardoy Muniesa et al 2013*). En contraposición, el miedo es una señal análoga que, a diferencia de la ansiedad, aparece frente a un peligro desconocido, no controlado o conflictivo.

La ansiedad se caracteriza la mayoría de veces por una sensación de aprensión difusa, desagradable y vaga, acompañada a menudo de síntomas vegetativos como cefalea, diaforesis, taquicardia, opresión torácica, malestar epigástrico e inquietud; estos síntomas varían entre los individuos que la padecen (*Kaplan et al 2015*). La ansiedad puede ser clasificada en 2 categorías: rasgo de ansiedad y estado de ansiedad. La primera hace referencia a un patrón que puede ser considerado como propio de una personalidad concreta y la segunda está más enfocada a la ansiedad que hemos descrito anteriormente, la que aparece ante una situación de peligro determinada, y que puede estar provocada por múltiples estímulos (*Kiyohara et al 2004*). El presente estudio centra su interés en la cirugía y la anestesia como causas de ansiedad, y a este tipo de ansiedad la denominamos *ansiedad preoperatoria*.

Aunque la cirugía y la anestesia cada día son más seguras, la ansiedad preoperatoria es un hallazgo común, tanto que se detecta en un 11-80% de los pacientes adultos que van a ser sometidos a cualquier intervención quirúrgica (*Agarwal et al 2005, Yilmaz et al 2011*). Existen segmentos poblacionales que pueden mostrar una mayor relación con la presencia de grados más elevados de ansiedad preoperatoria. Así, los pacientes de sexo femenino suelen mostrar más ansiedad que los masculinos según la mayoría de estudios realizados (*Tarrazona et al 2015, Yilmaz et al 2011, Perks et al 2009, Kiyohara et al 2004*). Este dato ha sido motivo de estudio y podría justificarse por la mayor prevalencia de rasgos de ansiedad en la personalidad de pacientes de sexo femenino (*Kiyohara et al 2004*) o por el hecho de que puedan ser más sinceras a la hora de cumplimentar las encuestas que utilizamos para medir este tipo de ansiedad, de forma que sus resultados suelen ser más elevados comparándolos con el sexo opuesto (*Shafer et al 1996, Mitchel 2011*). Por otro lado, el bajo nivel de educación está íntimamente relacionado con el miedo a lo desconocido, pero no se ha podido demostrar que a mayor nivel educativo el paciente tenga una menor ansiedad preoperatoria, como tampoco se ha podido establecer de forma consistente una relación entre la edad y la ansiedad padecida (*Yilmaz et al 2011, Kiyohara et al 2004*)

Se han detectado, además, características en ciertos pacientes que se podrían calificar como factores de riesgo para sufrir ansiedad preoperatoria, tales como: historia de cáncer, alteraciones psiquiátricas (dentro de los que incluiríamos depresiones y trastornos de ansiedad), dolor crónico, hábito tabáquico, sexo femenino, nivel educacional bajo y una clasificación ASA baja (*Kiyohara et al 2004*). Sin embargo el hecho de estar casado y el no haberse sometido antes a ninguna cirugía están asociados con niveles más bajos de ansiedad (*Sagardoy Muniesa et al 2013*). El disponer de apoyo social es considerado también un factor protector en pacientes de sexo femenino, sin embargo encontramos resultados dispares en el caso de los varones, ya que existen artículos que afirman que se trata de un factor protector (*Okkonen et al 2006, Yilmaz et al 2011*) y otros que insisten en su capacidad estresante pero que inciden en que los pacientes de sexo masculino no aumentan el nivel de ansiedad si se encuentran en un entorno moderno y bien equipado (*Majasaari et al 2005, Mitchel 2011*).

Dentro del conjunto comprendido por cirugía y anestesia, los pacientes identifican ciertos aspectos como los causantes o desencadenantes de esta ansiedad. En la mayoría de estudios realizados se identifica como los más frecuentes el miedo a la muerte y el miedo a lo desconocido (*Nigussie et al 2014*). También se ha podido identificar como desencadenantes factores como el tiempo de espera hasta la intervención, miedo al dolor, a las complicaciones relacionadas con la anestesia (teniendo un impacto mayor la anestesia general que la local), a las complicaciones y a los resultados quirúrgicos (*Mitchell 2011*), al daño físico o mental, a la separación de los miembros de su familia, a no ser capaz de despertarse y la preocupación de estar conscientes durante la intervención (*Perks et al 2009, Jawaid et al 2007, Yilmaz et al 2011*).

La cirugía es una agresión mayor que asocia un nivel de ansiedad importante en los pacientes que se enfrentan a ella (*Munafò et al 2001*). Sin embargo, la ansiedad preoperatoria es un concepto más amplio, que se define como un estado desagradable de inquietud o tensión secundaria, no solo a la cirugía, sino a la enfermedad, la hospitalización o a la administración de la anestesia (*Yilmaz et al 2011*). Este tipo de ansiedad afecta al organismo a nivel fisiológico y psicológico. Las respuestas fisiológicas que generalmente observamos son: cierto grado de vasoconstricción (que puede dificultar el proceso de canalización de vías), depresión del sistema inmune (que puede provocar un periodo de recuperación prolongado), taquicardia, taquipnea y aumento de la tensión arterial, entre otras. Estas respuestas

harán más complejo el manejo del proceso quirúrgico tanto para el cirujano como para el anestesiólogo (*Pritchard 2009*). Desde el punto de vista psicológico, la ansiedad preoperatoria puede provocar cambios cognitivos y conductuales en el paciente, como por ejemplo anticipación del dolor postoperatorio, desencadenar comportamientos agresivos o exigentes, o simplemente que el paciente esté tan nervioso que no sea capaz de comprender instrucciones básicas, como las normas de ayuno en el preoperatorio o el mantenimiento o suspensión de determinadas medicaciones (*Cooke et al 2005, Pritchard 2009*).

Además tiene un papel relevante en el aumento de la morbilidad y de la incidencia de complicaciones, como pueden ser enfermedades respiratorias, infarto agudo de miocardio o debilitamiento del sistema inmune, interfiriendo por tanto en el período perioperatorio, y haciendo al paciente más vulnerable durante el mismo (*Perks et al 2009, Ayyadhah 2014*).

Desde el punto de vista anestésico, la ansiedad puede generar una serie de modificaciones en los pacientes que condicionan un comportamiento diferente de los mismos y unas respuestas distintas a las medicaciones administradas. Así, se ha podido demostrar que los pacientes ansiosos tienen unas mayores necesidades de fármacos anestésicos para poder alcanzar un adecuado plano de hipnosis durante la intervención quirúrgica (*Pritchard 2009*), y este hecho condiciona la aparición de complicaciones de diverso tipo, de entre las cuales destaca la prolongación del tiempo de recuperación tras la intervención.

La ansiedad afecta por tanto, a la forma en la que el paciente se recupera de la anestesia. Así se constató en un estudio de 2014, en el que se observó que el tiempo de extubación era significativamente más corto en los pacientes con menores niveles de ansiedad. En el lado contrario, el grupo con mayor nivel de ansiedad mostró una mayor incidencia de náuseas, vómitos y agitación, así como a una prolongación significativa de la estancia hospitalaria del paciente (*Ali et al 2014*). Otro estudio realizado sobre pacientes intervenidas de cesárea demostró que las pacientes más ansiosas antes de entrar a quirófano tuvieron unas tasas de hipotensión mayores que las pacientes con un nivel de ansiedad normal, hecho que conllevó un mayor uso de fluidos y vasopresores, y un aumento del gasto hospitalario (*Orbach-Zinger et al 2012*).

Otro efecto deletéreo de la ansiedad es el aumento de la percepción del dolor postoperatorio, ya que en intervenciones similares los pacientes con mayor puntuación en las escalas de ansiedad, obtuvieron también mayor puntuación en las que miden

intensidad del dolor, lo que provoca un aumento significativo consumo de analgésicos por parte de los pacientes ansiosos, no existiendo, sin embargo, diferencias en la incidencia de efectos secundarios causados por estos fármacos cuando se compararon ambos tipos de pacientes (*Ali et al 2014*).

Por otro lado, la ansiedad preoperatoria difiere sustancialmente entre adultos y población pediátrica en la mayoría de los aspectos que se van a tratar en este estudio; desde qué estrategias emplearemos para tratar de disminuirla hasta a qué tipo de complicaciones postoperatorias nos predispondrá un paciente de este tipo (*Branchs et al 2014*). Debido a las especiales connotaciones del paciente pediátrico, decidimos no extender este estudio a esta población.

Cuando, por otro lado, tratamos de estudiar las diferentes formas o métodos para detectar y evaluar la ansiedad preoperatoria, encontramos que existe una amplia variedad de herramientas validadas hoy en día para medir los niveles de ansiedad, y que son eficaces a la hora de aplicarlas en el contexto del periodo preoperatorio. Entre las más utilizadas encontramos la Escala Analógica Visual, la Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS), la State Trait Anxiety Inventory (STAI), la General Well-Being Questionnaire, la Hospital Anxiety and Depression Scale, la Health Status Questionnaire (*Pritchard 2009*). En el presente estudio se utilizará la versión corta de la escala State Trait Anxiety Inventory (STAI) (*Spielberg et al 1983*) ya que reúne las condiciones idóneas para su aplicación en nuestro medio.

En cuanto a los aspectos relacionados con los métodos de prevención y tratamiento de esta patología, hemos de hacer una serie de consideraciones.

Así, cuando el paciente llega a nuestra consulta, suele acudir con una idea preconcebida de lo que es la anestesia y la cirugía, un conocimiento previo que le condiciona y puede haber procedido de una gran variedad de fuentes (aunque generalmente suele tratarse de los medios de comunicación como la prensa o internet y otros recursos no médicos). Todo esto fomenta la imaginación del paciente, de forma que sus productos supongan un motivo de estrés añadido (*Kiyohara et al 2004*). Por eso, para reducir la ansiedad es importante realizar una adecuada consulta preanestésica, ya que el anestesiólogo puede moderar en gran parte esta percepción del paciente, incluso sin utilizar fármacos (*Roizen 1990, Kiyohara et al 2004*).

La información relacionada con el proceso quirúrgico y con la propia ansiedad preoperatoria puede provocar la disminución de esta en una gran cantidad de pacientes (*Nigussie et al 2014*). Paradójicamente, algunos autores afirman que la

información sobre la anestesia que se le va a administrar no tiene ninguna influencia, al igual que la información relacionada con el diagnóstico del paciente (*Kiyohara et al 2004*). Se ha de tener en cuenta que, en algunos pacientes, proporcionar un exceso de información puede aumentar el nivel de ansiedad preoperatoria (*Krohne et al 2000, Mitchel 2011*). Esta información también puede aportarse al paciente de manera escrita, en forma de video o vía telefónica, pero los autores advierten que no se debe cometer el error de convertir esta transmisión de información en una comunicación de un solo sentido desde el anesthesiólogo al paciente, ya que estos deben tomar una parte activa en la consulta y fuera de ella para que el mensaje sea exitoso (*Walker 2002, Ayyadhah 2014*). A esto se le ha denominado *programa educativo*, y ha demostrado tener eficacia en la reducción de la ansiedad, ya que consigue que el paciente entienda el proceso al que se va a enfrentar y sus circunstancias, de forma que se disminuye el miedo a lo desconocido. (*Ayyadhah 2014*).

Sin embargo algunos estudios afirman que no todos los pacientes reaccionan de manera positiva al hecho de incrementar el nivel de conocimientos respecto al proceso que está a punto de experimentar (*Pritchard 2009*). Ante este dato se realizó en 2004 un estudio para objetivar si los pacientes querían o no querían recibir este tipo de información, concluyéndose que se les debería dar la opción de elegir (*Oldman et al 2004, Mitchell 2011*). Otro factor que se ha que tener en cuenta, y que influye en el efecto que tendrá en el enfermo la información proporcionada, será el momento respecto a la intervención en el que esta se le es transmitida. La mayoría de los pacientes la prefieren entre 1 y 4 semanas antes de la cirugía (*Crook et al 2005, Mitchell 2011*).

Además el anesthesiólogo debe ser cuidadoso con la información que expone ya que en una gran parte de pacientes el concepto de que “la probabilidad de que la anestesia falle o no funcione es muy rara”, aumenta los niveles de ansiedad. La explicación a este hecho puede estar en que las personas ajenas al ambiente de la medicina atribuyen mayor probabilidad de que ocurran eventos extraños de la que realmente existe. Suelen tener, por tanto, una noción exagerada del riesgo quirúrgico (*Mitchel 2011*).

Otras estrategias empleadas en la reducción de la ansiedad preoperatoria pueden ser la aplicación de medidas psicológicas realizadas por personal de enfermería, tanto dentro como fuera de consulta, y que también han demostrado utilidad (*Renouf et al 2014*), o el efecto de la música antes de entrar a quirófano, que también ha sido relacionado con un menor nivel de ansiedad (*Crooke et al 2005*).

Adicionalmente a todo lo anterior, los pacientes poseen sus propios recursos para disminuir la ansiedad antes de entrar a quirófano, de entre los más comunes destacan el hablar con otros pacientes y las creencias religiosas (*Nigussie et al 2014*).

Y, finalmente, el anestesiólogo también tiene a su disposición medidas farmacológicas que pueden ser de gran ayuda a la hora de reducir la ansiedad preoperatoria, tales como la administración de benzodiacepinas o medicación hipnótica previa a la cirugía (*Ayyadhah 2014*). Sin embargo, las medidas farmacológicas escapan del objetivo de nuestro estudio, por lo que no se tratarán en la introducción del mismo, aunque es incuestionable su utilidad en la actividad clínica diaria.

Así pues, una actuación precoz con el objetivo de minimizar el estrés que la ansiedad provoca deberá repercutir en beneficio de nuestros pacientes. Será esperable, por tanto, una reducción en la respuesta al dolor postoperatorio (*Ocalan et al 2015*), y una mejor recuperación tras la cirugía desde el punto de vista funcional de los pacientes, como se demostró en un estudio de 2012 enfocado a la cirugía de rodilla (*Blackburn et al 2012*)

Sin embargo, como hemos expuesto al inicio de la introducción, la ansiedad es un fenómeno que permite al individuo reaccionar ante situaciones adversas. Por tanto, pese a que existe un amplio consenso en que se debe tratar de disminuir la ansiedad preoperatoria, parece lógico pensar en mantener un nivel de ansiedad moderado que pueda resultar beneficioso para los pacientes, ya que niveles excesivamente bajos dejarían al paciente poco preparado para la cirugía y el período postoperatorio, al disminuir su capacidad de adaptación (*Pritchard 2009*).

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Como se ha expuesto en la parte introductoria, el hecho de detectar de la manera más precoz posible a los pacientes ansiosos, y el poner en funcionamiento las medidas necesarias para disminuir ese nivel de ansiedad, resulta clave para evitar complicaciones perioperatorias, y ofrece demostradas ventajas a nivel psicológico y sistémico.

Uno de los profesionales responsable del adecuado manejo del paciente ansioso en el período perioperatorio es, sin duda alguna, el anestesiólogo, el cual mantiene una entrevista con el enfermo en la consulta preanestésica con la finalidad, entre otras actividades técnicas, de solventar las dudas e inquietudes que este manifieste.

Existen una amplia gama de estudios sobre la ansiedad preoperatoria, sus variables, consecuencias y sobre cómo prevenirla, pero muy pocos se centran en la función que tiene la consulta de preanestesia sobre aquella. Por eso, este estudio tiene como objetivo investigar si la información proporcionada en la consulta preanestésica resulta de utilidad para disminuir los niveles de ansiedad preoperatoria en nuestro medio, previniendo la aparición de posibles complicaciones así como los gastos sanitarios asociados.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

4.1 HIPÓTESIS GENERAL

La información administrada a los pacientes durante la consulta preanestésica es capaz de disminuir los niveles de ansiedad preoperatoria de los pacientes que van a ser intervenidos de manera programada.

4.2 OBJETIVOS.

Primarios

Determinar si la información proporcionada en la consulta de preanestesia es capaz de disminuir los niveles de ansiedad en el paciente que va a someterse a cirugía programada.

Secundarios

- Determinar si la edad del paciente se relaciona con un mayor nivel de ansiedad preoperatoria.
- Determinar si el sexo del paciente se relaciona con un mayor nivel de ansiedad preoperatoria
- Determinar si el nivel de estudios académicos que tenga el paciente se relaciona con un mayor nivel de ansiedad preoperatoria
- Determinar si el tipo de cirugía, siendo esta ambulatoria o no, se relaciona con un mayor nivel de ansiedad preoperatoria
- Determinar si el tipo de anestesia, siendo esta general o regional, se relaciona con un mayor nivel de ansiedad preoperatoria

5. MATERIAL Y MÉTODOS: DISEÑO Y POBLACIÓN DEL ESTUDIO.

5.1 TIPO DE ESTUDIO.

Se trata de un estudio epidemiológico observacional, unicéntrico y de seguimiento prospectivo.

Los pacientes que estén programados para cirugía no oncológica y acudan a la consulta preanestésica podrán ser incluidos en el estudio: por tanto el manejo y la inclusión del paciente en el estudio se realizarán a criterio del anestesiólogo y de acuerdo con la práctica clínica habitual del centro.

Los pacientes elegibles otorgarán su consentimiento para participar en el estudio, previo a su inclusión en el mismo.

El estudio tiene prevista su realización durante el curso lectivo 2017-18, dentro de la asignatura denominada "Trabajo de Fin de Grado" de los estudios de licenciatura de Medicina de la Universitat Jaume I.

5.2 POBLACIÓN DEL ESTUDIO.

Se incluirán aproximadamente 90 pacientes de edad superior a los 18 años que estén programados para cirugía y que acudan a la consulta de preanestesia.

Se valorarán para la inclusión en el estudio a uno de cada cinco pacientes que acudan a la consulta cada día, confirmando la inclusión si cada uno de estos cumple con los criterios de inclusión y otorga su consentimiento en participar.

La consulta será llevada a cabo por dos anestesiólogos que seguirán unos criterios uniformes de valoración preanestésica y transmisión de información a los pacientes

5.2.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes programados para cirugía no oncológica con cita para consulta de preanestesia.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes ASA I-III.
- Pacientes que otorguen su consentimiento informado por escrito.
- Pacientes que hablen castellano fluido con el fin de poder cumplimentar los cuestionarios del estudio.
- Pacientes capaces de leer y escribir sin limitaciones.

5.2.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes con cualquier diagnóstico psiquiátrico que pueda influir en el nivel de ansiedad que sufre el paciente, así como pacientes en tratamiento con fármacos que alteran el nivel de ansiedad.
- Pacientes con demencia o estado mental significativamente alterado que pudiera interferir en la comprensión y otorgamiento del consentimiento informado.
- Pacientes ASA IV.

5.2.3 Criterios de retirada:

Todos los pacientes incluidos en el estudio tienen derecho a retirarse del mismo en cualquier momento, retirando su consentimiento, sin tener que justificar esta decisión y sin que ello le suponga detrimento alguno en la actuación médica que reciba. Asimismo, el participante podrá revocar la utilización de sus datos en el análisis, sin justificar su decisión, y sin que por ello se derive responsabilidad ni perjuicio alguno.

5.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.

Todos los datos generales y psicológicos a recoger se extraerán de las encuestas entregadas al paciente en el CRD. Los datos clínicos se obtienen como una parte añadida a la rutina del control asistencial habitual en la consulta preanestésica.

El seguimiento de estos pacientes finalizará cuando abandonen la consulta de preanestesia y cumplimenten la última hoja del CRD.

5.4 VARIABLES DE VALORACIÓN DE ESTUDIO.

A continuación se describen en forma de texto y tabla las variables que se recogerán durante el estudio con objeto de dar respuesta a los objetivos principales y secundarios del mismo (*ver tabla 1*).

- Edad

La edad del paciente medida en años de vida, se recogerá antes de la consulta de preanestesia en la primera hoja del CRD. Como se ha considerado criterio de inclusión el tener más de 18 años los pacientes del estudio serán mayores a esta edad

- Sexo:

El sexo del paciente, se recogerá en el CRD antes de la consulta preanestésica y se clasificara en masculino y femenino

- **Peso:**

El peso del paciente medido en kilogramos, será recogido en el CRD previo a la consulta. Será un valor utilizado de manera descriptiva en nuestro estudio

- **Talla:**

La talla del paciente medida en centímetros, será recogido en el CRD antes de la consulta. Será un valor utilizado de manera descriptiva en nuestro estudio

- **Nivel de estudios académicos:**

Los estudios y formación cursados por el paciente, será recogido de manera anterior a la consulta y clasificado en educación primaria, educación secundaria y estudios superiores.

- **Nivel de ansiedad:**

Clasificación en base a la *escala STAI-corta* del nivel de ansiedad que tiene el paciente antes y después de la consulta de preanestesia. El paciente rellenará el mismo cuestionario antes y después de la consulta. La ansiedad preoperatoria se clasificará como leve (0-6 puntos), moderada (7-12 puntos) o elevada (≥ 13 puntos).

- **Frecuencia cardíaca:**

Las pulsaciones por minuto que tiene el paciente, se tomará antes y después de la consulta y se medirá en latidos por minuto.

- **Tensión arterial:**

La presión arterial del paciente, se tomará de manera no invasiva antes y después de la consulta, midiéndose esta en milímetros de mercurio.

- **ASA:**

Clasificación del estado prequirúrgico del paciente según la clasificación de la American Society of Anesthesiology. La rellena el anestesiólogo durante la consulta. Puede comprender los valores del I al III ya que el IV es un criterio de exclusión del estudio.

- **Tipo de anestesia propuesta:**

El tipo de anestesia propuesta para la intervención quirúrgica del paciente, pudiendo ser esta general o regional. La rellenará el anesthesiólogo en el CRD durante la consulta.

- Tipo de cirugía propuesta:

El tipo de cirugía propuesta para la intervención quirúrgica del paciente, pudiendo ser esta ambulatoria o no ambulatoria. La rellenará el anesthesiólogo en el CRD durante la consulta.

VARIABLE	DEFINICIÓN	VALORES POSIBLES
Edad	Edad del paciente en años	Años de vida
Sexo	Sexo del paciente	1. Masculino 2. Femenino
Peso	Peso del paciente	Peso en kilogramos
Talla	Estatura del paciente	Talla en centímetros
Estudios académicos	Educación, formación y estudios que posee el paciente	1. Educación primaria 2. Educación secundaria 3. Estudios superiores
Nivel de ansiedad	Puntuación obtenida en el cuestionario STAI corto antes y después de la visita	1. Leve (0-6 puntos) 2. Moderada (7-12 puntos) 3. Elevada (≥ 13 puntos)
Frecuencia cardíaca	Latidos por minuto que tiene el paciente antes y después de la visita	Latidos por minuto
Tensión arterial	Tensión arterial que tiene el paciente antes y después de la visita	Milímetros de mercurio
ASA	Puntuación en la escala ASA del paciente	1. I 2. II 3. III
Tipo Anestesia	Tipo de anestesia propuesta para la intervención quirúrgica del paciente	1. General 2. Regional
Tipo de Cirugía	Tipo de cirugía propuesta para la intervención del paciente	1. Ambulatoria 2. No ambulatoria

Tabla 1. Variables del estudio

5.5 MÉTODOS PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS.

Todos los datos recogidos corresponderán a pacientes que hayan otorgado su consentimiento por escrito. Tras la firma del consentimiento informado, antes de entrar a la consulta, se procederá a la recogida de información sobre las variables generales y clínicas del paciente, así como el cuestionario para medir el nivel de ansiedad (ver Anexo 3). Esta encuesta y toma de datos clínicos se volverá a recoger justo después de la consulta de preanestesia. La información sobre la intervención quirúrgica será la recogida en las correspondientes historias clínicas del investigador durante la consulta preanestésica y que se obtienen como parte de la rutina asistencial.

Para estructurar la recogida de la información, se han definido las siguientes fases del estudio (*ver tablas 2 y 3*):

- Fase pre-consulta: se comprobarán los criterios de inclusión y exclusión. Se obtendrá el consentimiento del paciente a participar en el estudio. Se asignará un número de registro al paciente, mediante el cual se le identificará a lo largo del estudio. Este número se registrará en todas las páginas del CRD y en cualquier otro documento del estudio. Tras la inclusión del paciente en el estudio, se recogerán datos clínicos del paciente (edad, sexo, talla, peso, nivel académico), se procederá a la toma de la TANI y de la FC, y se le administrará el cuestionario para valoración de su nivel de ansiedad pre-consulta.
- Fase intra-consulta: durante la consulta de preanestesia, el médico cumplimentará en el cuaderno de recogida de datos la información correspondiente a la clasificación del riesgo anestésico según la escala ASA, al tipo de intervención quirúrgica (ambulatoria o no) y al tipo de anestesia propuesta (general o regional). El médico será desconocedor del nivel de ansiedad del paciente recogido en el cuestionario cumplimentado previamente por el paciente.
- Fase post-consulta: tras finalizar la consulta, se volverá a administrar al paciente el cuestionario de valoración de ansiedad. También se registrará de nuevo las variables hemodinámicas (TANI y FC).

VARIABLES	PRECONSULTA	INTRACONSULTA	POSTCONSULTA
Criterios de selección Consentimiento informado Datos generales (edad, sexo, peso, talla, estudios académicos)	x		
Datos clínicos (frecuencia cardíaca, tensión arterial)	x		x
Nivel de ansiedad (escala STAI-corta)	x		x
Datos quirúrgicos (ASA, tipo anestesia, tipo de cirugía)		x	

Tabla 2. Recogida de variables

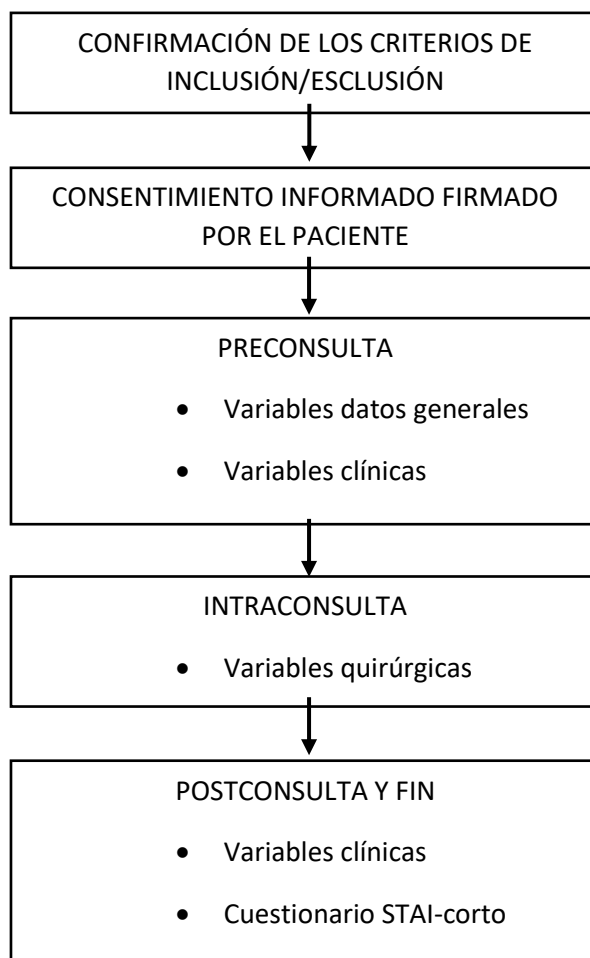


Tabla 3. Algoritmo de la recogida de variables

Los cuestionarios se entregarán de manera previa y posterior a la consulta. Preferiblemente, se rellenarán a continuación, en un ambiente tranquilo, donde el paciente pueda estar acompañado por un familiar u otra persona que le pueda ayudar. En cada momento se preguntará si el paciente acepta rellenar el cuestionario. En caso de no querer se considerará como abandono del estudio, y quedará constancia de esta situación en el CRD.

6. GESTIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICOS.

6.1 TAMAÑO DE LA MUESTRA PREVISTO Y BASES PARA SU DETERMINACIÓN.

El tamaño de la muestra se ha calculado sobre una base de la incidencia reportada de ansiedad preoperatoria del 32% (*Moerman et al 1996*) con 10% de error absoluto permisible y α de 5% a 84. La muestra se ha ajustado a 90 pacientes.

6.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.

El análisis de los datos se realizará mediante el software estadístico de libre distribución para el entorno académico, SAS University Edition, sobre el cual se cargara la base de datos generada, con los datos de pacientes disociados de su identidad, garantizando así la integridad y fiabilidad de los datos.

Se realizará un Plan de Análisis estadístico que contendrá de forma detallada las pruebas a realizar así como las asunciones necesarias.

Se considerarán significativas las relaciones o diferencias al nivel de $p < 0,05$.

6.2.1 Estadística descriptiva

De todas las variables cuantitativas se calculará la media, desviación estándar y valores mínimo y máximo, si son variables de distribución simétrica (Coeficiente de asimetría de Fisher $\pm 0,5$); si las variables fuesen de distribución asimétrica (Coeficiente de asimetría de Fisher $> 0,5$ o $< 0,5$) se describirán mediante la mediana y el rango intercuartílico. En las variables cualitativas se calcularán las frecuencias relativas porcentuales. En ambos casos se calcularán los correspondientes intervalos de confianza al 95%.

Se presentarán tablas descriptivas de las características basales y demográficas de los pacientes, así como de los resultados de las escalas administradas.

6.2.2 Estadística analítica

En primer lugar se realizará un test de McNemar para comparar el nivel de ansiedad pre y postconsulta, ya que se trata de datos apareados de una variable cualitativa.

Posteriormente compararemos la TA pre y post consulta mediante el test T de Student para datos apareados (si la muestra tiene una distribución normal) o el test de Wilcoxon (si la muestra no siguiera una distribución normal) y realizaremos el mismo test para comparar la FC pre y postvisita ya que todos son datos apareados de variables cuantitativas.

También realizaremos varias regresiones logísticas para ver la influencia de manera individual entre ansiedad preconsulta y nivel de estudios académicos, nivel de ansiedad preconsulta y sexo, nivel de ansiedad preconsulta y edad, nivel de ansiedad preconsulta y ASA del paciente, nivel de ansiedad preconsulta y tipo de anestesia propuesta, nivel de ansiedad preconsulta y tipo de cirugía propuesta, ya que en todas estas la variable dependiente es cualitativa.

7. ASPECTOS ÉTICOS

7.1 ASPECTOS ÉTICOS GENERALES.

El investigador deberá realizar el estudio de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki.

El estudio deberá desarrollarse de acuerdo con el protocolo y con los procedimientos normalizados de trabajo que aseguren el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC).

De acuerdo con las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología sobre la revisión de los aspectos éticos de la investigación epidemiológica, este tipo de estudios, deben, excepto en ciertos casos específicos, someterse a revisión por un comité independiente acreditado. Por ello, el presente estudio será enviado para su aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado.

Al tratarse de un estudio de tipo observacional, está exento de la obligatoriedad de suscripción de un seguro.

7.2 EVALUACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC).

Antes del inicio del estudio, se requerirá la evaluación del protocolo por el CEIC del centro participante y será necesario el correspondiente informe de aprobación del estudio por escrito, de acuerdo a la legislación actual aplicable para estudios observacionales de seguimiento prospectivo.

El informe de aprobación emitido por el CEIC se adjuntará al archivo del investigador y una copia en el archivo central del estudio.

Cualquier modificación al protocolo, una vez aprobado por el CEIC debe documentarse por escrito, en forma de enmienda. Las enmiendas estarán debidamente identificadas, por su número de orden cronológico, fechadas y firmadas por el promotor y el investigador. Todas las enmiendas al protocolo se notificarán al CEIC involucrado en el estudio antes de su aplicación. Si las modificaciones fueran relevantes es necesario además, la autorización del CEIC. Los investigadores del estudio serán adecuadamente informados de todas modificaciones al protocolo de estudio.

7.3 EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO PARA LOS SUJETOS PARTICIPANTES.

Dado que se trata de un estudio observacional, basado en datos generales y clínicos, y cuestionarios entregados al paciente, el desarrollo del estudio no comporta ningún riesgo añadido al paciente respecto a los propios del manejo de su patología en la práctica clínica habitual.

7.4 HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Como prerrequisito imprescindible para la participación de los pacientes en el estudio es la firma del consentimiento informado, por parte de los pacientes o su representante legal, siempre antes de llevar a cabo cualquier actividad relacionada con el estudio.

El investigador, o una persona designada por él es responsable de obtener el consentimiento informado por escrito de cada paciente que participe en este estudio, después de haber proporcionado una explicación adecuada de la finalidad, métodos, objetivos y posibles riesgos del estudio.

El consentimiento informado firmado se adjuntará en el archivo del investigador, de forma que puedan ser revisadas en cualquier momento durante las visitas de

monitorización o con motivo de auditorías o inspecciones. Una copia del documento firmado y fechado será proporcionada a los padres/representante legal antes de su participación.

7.5 CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS.

Se asignará a cada paciente un código de identificación en el momento de la inclusión, inmediatamente después de la firma del consentimiento informado. Este código servirá de identificador del paciente en el estudio.

Los datos del paciente recogidos en el estudio se almacenarán bajo ese código de identificación. El investigador mantendrá un registro separado con los códigos de identificación de los pacientes y sus datos personales tales como nombre completo, número de historia clínica, que le permitan llevar el control de los pacientes incluidos en el estudio. Solo el investigador podrá establecer la relación entre dicho código y los datos del paciente, mediante el listado de identificación que permanecerá confidencial y siempre permanecerá en el archivo del investigador en el centro.

El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

7.6 INFERENCIA CON LOS HABITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO.

El presente estudio es observacional y se desarrolla dentro de la práctica clínica habitual, por lo que no impone restricciones al médico participante, ni influye en su práctica clínica.

Los pacientes a incluir en la fase prospectiva del estudio, serán pacientes programados para cirugía no oncológica, y que cumplan con los criterios establecidos en este protocolo.

Los investigadores deberán asegurarse de que su participación en el estudio no interfiere con sus cometidos asistenciales.

Las características metodológicas del estudio no implican modificación, ni pruebas adicionales en el tratamiento y seguimiento rutinario del paciente.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Agarwal A, Ranjan R, Dhiraaj S, Lakra A, Kumar M, Singh U (2005) Acupressure for prevention of preoperative anxiety: a prospective, randomised, placebo controlled study. *Anaesthesia* 60, 978-981

Ali A, Altun D, Oguz BH, Ilhan M, Demircan F, Koltka K. The effect of preoperative anxiety on postoperative analgesia and anesthesia recovery in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *J Anesth.* 28(2), 222-7

Ayyadhah Alanazi A. (2014) Reducing anxiety in preoperative patients: a systematic review. *Br J Nurs.* 23(7), 387-93.

Blackburn, J., Qureshi, A., Amirfeyz, R., & Bannister, G. (2012). Does preoperative anxiety and depression predict satisfaction after total knee replacement? *The Knee*, 19(5), 522-524.

Banchs, R. & Lerman, J. (2014). Preoperative Anxiety Management, Emergence Delirium, and Postoperative Behavior. *Anesthesiology Clinics*, 32(1), 1-23.

Cooke M, Chaboyer W, Schuller P, Hiratos M (2005) The effect of music in preoperative anxiety in day surgery. *Journal of advanced nursing*. 51 (1), 47-55

Crook TB, Banerjee S, de Souza K, Moran BJ, Farquharson SM (2005) Supplementary preoperative information encourages return to work after inguinal hernia repair. *Journal of one-day surgery* 15(1), 18-21

Jawaid M, Mushtaq A, Mukhtar S, Khan Z (2007) Preoperative anxiety before elective surgery. *Neurosciences* 12, 145-148

Kaplan H, Sadock, B., and Sadock, V. (2015). *Kaplan & Sadock's synopsis of psychiatry*. 11 Ed. Philadelphia: Wolter Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins.

Kiyohara, L.Y., Kayano, L.K., Oliveira, L.M., Yamamoto, M.U., Inagaki, M.M., Ogawa, N.Y., Gonzales, P.E.S.M., Mandelbaum, R., Okubo, S.T., Watanuki, T., Vieira, J.E., (2004). Surgery information reduces anxiety in the pre-operative period. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo* 59, 51–56.

Krohne HW, de Bruin JT, El-Giamal M, Schmuckle SC (2000) The assessment of surgery related coping: the coping with surgical stress scale (COSS). *Psychology and health* 15 (1), 135-149

Majasaari H, Sarajavi A, Koskinen H, Autere S, Paavilainen E (2005) Patients' perception of emotional support and information provided to family members. *American operating room nurses' journal*. 81 (5), 1030-1038

Mitchell, M. (2011). *Influence of gender and anaesthesia type on day surgery anxiety*. *Journal Of Advanced Nursing*, 68(5), 1014-1025.

Moerman N, van Dam FS, Muller MJ, Oosting H. *The Amsterdam preoperative anxiety and information scale (APAIS)* *Anesth Analg*. 1996;82:445–51

Munafò MR, Stevenson J (2001). *Anxiety and surgical recovery reinterpreting the literatura*. *Journal of psychosomatic research* 51, 589-596

Nigusie, S., Belachew, T., & Wolancho, W. (2014). *Predictors of preoperative anxiety among surgical patients in Jimma University Specialized Teaching Hospital, South Western Ethiopia*. *BMC Surgery*, 14(1)

Ocalan R, Akin C, Disli ZK, Kilinc T, Ozlugedik S. (2015) *Preoperative anxiety and postoperative pain in patients undergoing septoplasty*. *B-ENT*. 11(1):19-23.

Oldman M, Moore D, Collins S (2004) *Drug patient information leaflets in anesthesia: effect on anxiety and patient satisfaction*. *British Journal of Anesthesia* 92(6), 854-858

Okkonen E, Vanhanen H (2006) *Family support, living alone, and subjective health of a patient in connection with a coronary artery bypass surgery*. *Heart and lung*. 35, 234-244

Orbach-Zinger S, Ginosar Y, Elliston J, Fadon C, Abu-Lil M, Raz A, Goshen-Gottstein Y, Eidelman LA (2012) *Influence of preoperative anxiety on hypotension after spinal anaesthesia in women undergoing cesarean delivery*. *Br J Anaesthesia* 109, 943-9

Perks A, Chakravarti S, Manninen P (2009) *Preoperative anxiety in neurosurgical patients*. *Journal of neurosurgical anesthesiology* 21, 127-130

Perpiña Galvañ J. (2012). *Adaptación de una versión corta de la subescala estado del "State -Trait Anxiety Inventory" de Spielberger (STAI) en pacientes españoles conectados a ventilación mecánica invasiva*. Universidad de Alicante.

Pritchard, M.J., 2009. *Identifying and assessing anxiety in pre-operative patients*. *Nursing Standard* 23, 35–40.

Renouf, T., Leary, A., & Wiseman, T. (2014). *Do psychological interventions reduce preoperative anxiety?* *British Journal Of Nursing*, 23(22), 1208-1212

Roizen MF (1990) *Pre-operative evaluation*. In: Miller RD, *Anesthesia 3er ed*, New York, Churchill Livingstone Inc

Sagardoy Muniesa L, Romeo Miguel C. (2013). *Prevalencia de la ansiedad en la sala de acogida quirúrgica*. *Rev Enferm*. 11, 36-40.

Shafer A, Fish MP, Gregg KM, Seavello J, Kosek P (1996) *Preoperative anxiety and fear: a comparison of assessments by patients and anesthesia and surgery residents*. *Anesthesia and analgesia* 83(6), 1285-1291

Spielberg CD, Gorsuch RL, Lushene RE, Vagg PR (1983) *Manual for the Stait Trait Anxiety Inventory*. Consulting Psychologist press, Palo Alto, CA

Tarazona B, Tarazona-Álvarez P, Peñarrocha-Oltra D, Rojo-Moreno J, Peñarrocha-Diago M (2015) *Anxiety before extraction of impacted lower third molars*. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 20(2), e246-50.

Walker J (2002) *Emotional and psychological preoperative preparation in adult*. *Br J Nurs* 11(8), 567-75

Yilmaz, M., Sezer, H., Gürler, H. and Bekar, M. (2011). *Predictors of preoperative anxiety in surgical inpatients*. *Journal of Clinical Nursing*, 21(7-8), 956-964.

9. ANEXOS.

9.1 ANEXO 1. CARTA DE PRESENTACIÓN AL CEIC.

CARTA DE PRESENTACIÓN AL CEIC

Secretaría
Comité Ético de Investigación Clínica
Hospital Provincial de Castellón
Avda. Dr. Clará, 19
12002 Castellón

SOLICITUD DE EVALUACION DE ESTUDIO CLÍNICO POR EL CEIC

Estimados Sres, David Peral Sánchez como promotor de Estudio Clínico titulado: *“Utilidad de la consulta preanestésica para disminuir el grado de ansiedad en pacientes programados para intervención quirúrgica”*. Código: ANS-PRE-2016-01, solicita la evaluación del mismo, para lo que se adjunta:

	Nº Ejemplares
Relación de investigadores y centros de CEIC	1
Protocolo versión:	1
- Hoja de firma de protocolo por el investigador principal	1
Hoja de información para los sujetos del ensayo y consentimiento Informado	1
Versión:	
Documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores:	
- El compromiso de los investigadores que participen en el ensayo	1
- <i>Curriculum Vitae</i> , resumido (2 folios máximo)	1
Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones <u>(1 copia)</u>	
- Compromiso de aceptación de los servicios implicados – directa o indirectamente – en la realización del ensayo.	1
	1
Cuaderno de recogida de datos	1
Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento	1
Otra documentación que se considere relevante (si procede)	
Una copia de toda esta documentación en formato electrónico (pdf) en un CD.	1
Justificante de pago de tasas de evaluación/solicitud de exención de tasas	1

El estudio clínico es unicéntrico y será llevado a cabo por el Dr. David Peral Sánchez del Servicio de Anestesiología, reanimación y terapia del dolor del Hospital Provincial de Castellón.

9.2 ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nº Registro _____

Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación titulado ***“Utilidad de la consulta preanestésica para disminuir el grado de ansiedad en pacientes programados para intervención quirúrgica”*** cuyo promotor e investigador principal es Dr/a David Peral Sánchez del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Consorcio Hospital Provincial de Castellón y que ha sido ya evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital.

Antecedentes:

Uno de los aspectos más relevantes relacionados con la consulta preanestésica es el de reducir la ansiedad del paciente de cara a la cirugía, ya que ello supone beneficios tanto durante como después de la intervención.

Nuestro equipo de trabajo propone un método sencillo y es comprobar si el nivel de ansiedad se modifica con la información recibida en la consulta preanestésica.

Este método hay que aplicarlo a un grupo de pacientes y comprobar que efectivamente es útil. Por este motivo se plantea el presente estudio y se le pide su colaboración.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Determinar si la consulta preanestésica es capaz de disminuir el nivel de ansiedad de los pacientes que van a ser sometidos a algún tipo de cirugía y comprobar si características del paciente como edad, sexo, talla, peso o estudios académicos influyen en ello.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le ha pedido que participe en este estudio, porque usted va ser intervenido quirúrgicamente y queremos evaluar las medidas que pueden ayudar a disminuir el nivel de ansiedad preoperatoria.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

El inicio de la participación en el estudio es el día de su consulta de valoración preanestésica. Antes de iniciar el estudio, se revisarán sus antecedentes personales médicos y quirúrgicos, y su situación clínica, para determinar si cumple los criterios para poder participar en el estudio.

Si cumple los criterios y decide participar, se le pedirá que conteste a una encuesta de valoración de la ansiedad, diseñada específicamente para ello, tanto antes como después de la consulta preanestésica. Así como datos generales suyos, como son el sexo, la edad, la talla, el peso y sus estudios académicos. También le tomaremos la tensión arterial y la frecuencia cardíaca antes y después de la consulta.

Es importante que usted sepa que su participación en el estudio no supone la necesidad de recibir más medicación ni la realización de analíticas adicionales o mediciones de parámetros diferentes a los habituales o los especificados anteriormente. La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene).

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

Es este estudio no tiene riesgos adicionales para usted, porque se trata únicamente de conocer su nivel de ansiedad antes y después de la consulta.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Basado en conocimientos y observaciones previas parece que la información recibida en la consulta preanestésica así como la resolución de las dudas de los pacientes respecto a la cirugía y la anestesia puede reducir el nivel de ansiedad.

Sin embargo no podemos garantizar que obtenga beneficios clínicos directos por su participación en el estudio, ya que es precisamente lo que queremos averiguar. En todo caso su participación ayudará a conocer mejor el resultado de diferentes estrategias de valoración preanestésica y así mejorar el manejo y pronóstico de futuros pacientes.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

Manejo clínico alternativo

La alternativa a entrar en este estudio es realizar la consulta de valoración preanestésica de forma convencional, sin la realización de los test ya nombrados.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, el/la Dr/a. David Peral Sánchez en el teléfono _____ (Extensión _____).

Confidencialidad:

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se

proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO

Nº Registro _____

Título del estudio: *“Utilidad de la consulta preanestésica para disminuir el grado de ansiedad en pacientes programados para intervención quirúrgica”*

Código del estudio: ANS-PRE-2016-01

Yo (nombre y apellidos) _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con David Peral Sánchez, investigador principal.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del participante

Firma del Investigador

Fecha:

Fecha:

9.3 ANEXO 3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Título del estudio:

“Utilidad de la consulta preanestésica para disminuir el grado de ansiedad en pacientes programados para intervención quirúrgica”

Nº Registro _____

DATOS GENERALES (Marque con una X o escriba el dato numérico)EDAD: _____ SEXO: Masculino Femenino TALLA (Altura en cm): _____

PESO (en kg): _____ ESTUDIOS ACADÉMICOS (Marque solo una casilla):

Educación primaria Educación secundaria Estudios superiores **CUESTIONARIO ESCALA STAI CORTA**

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación del 0 al 3 que indique mejor como se SIENTE usted AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas ni malas ni buenas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente

	0 (Nada)	1 (Algo)	2 (Bastante)	3 (Mucho)
ME SIENTO COMODO (Estoy a gusto)				
ME SIENTO ANGUSTIADO				
ME SIENTO CONFORTABLE				
ME SIENTO NERVIOSO				
ESTOY PREOCUPADO				
EN ESTE MOMENTO ME SINETO BIEN				

DATOS CLÍNICOS (La persona que se los tome los apuntará a continuación)FRECUCENCIA CARDÍACA (en lpm): ____ TENSIÓN ARTERIAL (en mmHg): ____
Fecha: _____ - _____ - _____ Firma: _____

Nº Registro: _____

DATOS CLÍNICOS (El médico cuando le atienda lo marcará con una X)

CLASIFICACIÓN ASA: I II III

TIPO DE ANESTESIA PROPUESTA: General Regional

TIPO DE CIRUGÍA PROPUESTA: Ambulatoria No ambulatoria

Fecha: _____ - _____ - _____

Firma: _____

Nº Referencia: _____

CUESTIONARIO ESCALA STAI CORTA

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación del 0 al 3 que indique mejor como se SIENTE usted AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas ni malas ni buenas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente

	0 (Nada)	1 (Algo)	2 (Bastante)	3 (Mucho)
ME SIENTO COMODO (Estoy a gusto)				
ME SIENTO ANGUSTIADO				
ME SIENTO CONFORTABLE				
ME SIENTO NERVIOSO				
ESTOY PREOCUPADO				
EN ESTE MOMENTO ME SIENTO BIEN				

DATOS CLÍNICOS (La persona que se los tome los apuntará a continuación)

FRECUCENCIA CARDÍACA (en lpm): _____ TENSIÓN ARTERIAL (en mmHg): _____

Fecha: _____ - _____ - _____

Firma: _____

Nº Registro: _____

FORMULARIO DE FINALIZACIÓN DE TRATAMIENTO

Marque con una X los campos que correspondan a su situación y rellene los datos de fecha de forma numérica

¿HA COMPLETADO EL ESTUDIO?: Si No

FECHA DE FIN DE ESTUDIO: ____ - ____ - ____

	MOMENTO DE LA PÉRDIDA DEL PACIENTE
FASE I (<i>Antes de la consulta</i>)	
FASE II (<i>Durante la consulta</i>)	
FASE III (<i>Después de la consulta</i>)	

	CAUSA DE LA PÉRDIDA DEL PACIENTE
Retirada del consentimiento por el paciente	
Pérdida del paciente durante su seguimiento	
Decisión del investigador	

Fecha: ____ - ____ - ____

Firma: _____

9.4 ANEXO 4. VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DE LA ESCALA STAI-CORTA.

VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DE LA ESCALA “STAI - CORTA”

	0 (<i>Nada</i>)	1 (<i>Algo</i>)	2 (<i>Bastante</i>)	3 (<i>Mucho</i>)
ME SIENTO COMODO (Estoy a gusto)				
ME SIENTO ANGUSTIADO				
ME SIENTO CONFORTABLE				
ME SIENTO NERVIOSO				
ESTOY PREOCUPADO				
EN ESTE MOMENTO ME SIENTO BIEN				

Referencia bibliográfica: *Perpiña Galvañ J. (2012). Adaptación de una versión corta de la subescala estado del “State -Trait Anxiety Inventory” de Spielberger (STAI) en pacientes españoles conectados a ventilación mecánica invasiva. Universidad de Alicante.*

9.5 ANEXO 5. DICTAMEN DEL CEIC



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D^a EVA FELIP VICIANO, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón.

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado en fecha **28 de marzo de 2017** para que se realice el Estudio observacional de seguimiento prospectivo código: **ANS-PRE-2016-01 (ANSIEDAD PREOPERATORIA)**

Titulado:

”Utilidad de la consulta preanestésica para disminuir el grado de ansiedad en pacientes programados para intervención quirúrgica” versión 7 de 1 de marzo de 2017 del que son Investigadores Principales: **Dr. David Peral Sánchez y D. Pablo Olcina Domínguez**

El Comité considera que el estudio se plantea siguiendo la orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del estudio en relación con los objetivos del mismo y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto este Comité acepta que dicho estudio, sea realizado en el Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón por el Dr. David Peral Sánchez y D. Pablo Olcina Domínguez en el **Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapia del dolor**.

Lo que firmo en Castellón a 28 de marzo de 2017



Fdo. Eva Felip Viciano