

Ensayo clínico sobre la influencia de la información para la reducción de la ansiedad en el postoperatorio temprano a pacientes y familiares sometidos a una microcirugía

Francisco Javier Portero Ferrer

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria. 28040. Madrid
tondos@eresmas.com

Tutor

José Luis Pacheco del Cerro

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria. 28040. Madrid
pacheco@enf.ucm.es

Resumen: Muchos estudios han tratado sobre intervenciones enfermeras para la reducción del estado de ansiedad. Los resultados son ambiguos y no concluyen en la misma dirección sobre la conveniencia o no de dar información precisa para reducir la ansiedad a los pacientes que son sometidos a intervenciones quirúrgicas. Los estudios revisados tratan de pacientes con procesos quirúrgicos más o menos sencillos y con resultados previsiblemente favorables. En el caso del presente estudio se trata de un tipo de paciente sometido a una cirugía con resultado incierto por tratarse de un paciente oncológico y cuyo procedimiento quirúrgico es muy complejo y que da lugar a mucha atención de enfermería y a gran cantidad de técnicas a aplicar. Con el estudio se pretende saber si una intervención concreta como es dar información lo más detallada posible al paciente y familia en un momento u otro del proceso quirúrgico, puede beneficiarles o por el contrario les genera más ansiedad. Para ello se ha diseñado un ensayo clínico con un grupo experimental donde se aplicará la intervención enfermera en el postoperatorio temprano y otro grupo control donde se aplicará la intervención enfermera antes de ser operado.

Palabras clave: Ansiedad en enfermos hospitalizados. Enfermos hospitalizados-Cuidados. Relaciones enfermero-paciente.

Abstract: Many studies have tried interventions on nurses for reducing the state of anxiety. The results are ambiguous and not conclude in the same direction on whether or not to give accurate information to reduce anxiety for patients who undergo surgical interventions. The reviewed studies of patients treated with surgical procedures more or less simple and predictable favourable results. In the case of this study was a type of patient undergoes a surgery outcome is uncertain because it was an oncology patient whose surgical procedure is very complex and caused a lot of

nursing care and many techniques to be applied. With my study seeks to ascertain whether an intervention is to give specific information as detailed as possible what the patient and family at one time or another surgical process, can benefit them or on the contrary generates more anxiety. It has designed a clinical trial with an experimental group will apply where the nurse intervention in the immediate postoperative period and another control group which will implement the nurse intervention before being operated.

Keywords: Anxiety. Hospital patients. Nurse and patients.

INTRODUCCIÓN

La ansiedad es un estado que surge como respuesta de los seres humanos ante un peligro que pone en riesgo su vida. Este estado de ansiedad puede manifestarse con respuestas físicas y psicológicas por parte de los individuos (palpitaciones, sudoración, sensación de ahogo, hipertensión, taquicardia irritabilidad, dificultad para conciliar el sueño, etc.), y otras veces, en los casos más extremos, con miedos.

Está descrito en la bibliografía revisada que hay una ansiedad positiva o fisiológica que es aquella que prepara al individuo a afrontar alguna situación que él percibe como peligrosa y otro tipo de ansiedad negativa o patológica que, lejos de ayudarlo, hacen que se fomenten ideas de evasión o huida de esas situaciones (miedos).

Uno de los desencadenantes de la ansiedad puede ser una intervención quirúrgica. Quien entra en una sala de intervenciones es una persona aislada de su entorno que se encuentra en una realidad que puede ser percibida como una amenaza y que por tanto puede originar en ella un sentimiento de ansiedad⁽¹⁾. Si la respuesta por parte del individuo y su entorno es moderada, se puede potenciar un estado de alerta que le ayude a canalizar esa ansiedad y favorezcan conductas positivas para afrontar con éxito estas situaciones y su posterior recuperación. Existen diferentes estudios que relacionan de manera directa la ansiedad con la percepción de mayores niveles de dolor. “El control de la ansiedad preoperatorio tiende a disminuir los requerimientos analgésicos en el postoperatorio facilitando la recuperación”⁽²⁾, también niveles más bajos de ansiedad aceleran el proceso de cicatrización de las heridas⁽³⁾, facilita la recuperación y disminuye la estancia hospitalaria⁽⁴⁾. Por el contrario, si se sobrepasa el nivel deseado puede repercutir negativamente en una buena evolución y recuperación postoperatoria.

Muchos artículos de revistas especializadas y libros que tratan el tema de la ansiedad en el entorno de las intervenciones quirúrgicas buscan la manera de reducir al máximo los efectos de niveles altos de ansiedad, así como herramientas eficaces para disminuir dichos niveles^(1,7,8,9,10). Muchos estudios basan estas estrategias en la

información que, sobre su problema de salud y las diferentes alternativas para solucionarlos, reciben de los profesionales sanitarios^(9,10,12).

El derecho a la información tiene su fundamento en nuestra Constitución. La Ley General de Sanidad (LGS) de 25 de abril de 1986 es la primera referencia concreta en cuanto al consentimiento informado y en concreto en el art. 10.5 indica que todos los pacientes tienen derecho “a que se dé en términos comprensibles a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”.

Relacionando lo dicho hasta ahora se debe estudiar y valorar la repercusión que puede tener este derecho del paciente y su familia a la información, con la consecuencia que puede generar sobre ellos un aumento o disminución de los niveles de ansiedad.

En la revisión bibliográfica se encuentran numerosos estudios sobre la importancia de la información preoperatorio como variable significativa en la reducción de la ansiedad del paciente quirúrgico^(5,6,7). Otros estudios analizan qué método debe ser utilizado como más eficaz para dar esta información, una síntesis de los cuales se puede encontrar en la revisión sistemática coordinada por Gálvez Toro⁽⁸⁾. Destacan así los estudios que proponen la visita enfermera preoperatoria⁽⁷⁾ y también los que proponen folletos informativos en la fase preoperatoria⁽⁹⁾ como metodología eficaz para la disminución de los niveles de ansiedad.

Hay constancia también en la bibliografía cuál es el momento más oportuno en dar dicha información. En este sentido se encuentran estudios hechos en la fase preoperatoria^(7,9), perioperatoria⁽¹⁰⁾ e intraoperatoria⁽¹¹⁾.

Pero quizá lo que genera más controversia en los diferentes trabajos es qué tipo y qué cantidad de información es más adecuada facilitar al paciente y familia para la disminución de la ansiedad. Según Grieve⁽¹²⁾ se requieren tres tipos de información para reducir la ansiedad:

- Información de procedimiento (explicación del mismo).
- Información del comportamiento (explicación sobre lo que debe hacerse antes, durante y después del procedimiento).
- Información sensorial (descripción de las sensaciones que puede experimentar).

En la revisión sistemática coordinada por Gálvez Toro⁽⁸⁾ se habla de los tipos de intervenciones que se deben de realizar dirigidas a disminuir el nivel de ansiedad en el paciente quirúrgico y su familia:

- De Tipo I o informativa.
- De Tipo II o terapéutica.
- De Tipo III o ansiolítica.

Algunos ensayos clínicos concluyen que dar una información detallada de todo el proceso disminuye la ansiedad, aunque también se precisa que depende de algunas variables como la edad, el sexo o el hecho de encontrarnos ante un paciente ya de por sí ansioso⁽¹³⁾.

Al lado opuesto tenemos también quien demuestra que aquellos pacientes que recibieron una muy detallada información preoperatoria experimentaron mayores niveles de ansiedad y tuvieron una recuperación de la cirugía más lenta y complicada^(14,15).

Freeman, en su estudio, no encontró diferencias estadísticamente significativas en cuanto a elevación en los niveles de ansiedad entre un grupo que fue informado de forma exhaustiva sobre su enfermedad y el tratamiento correspondiente y otro que no recibió información previa⁽¹⁶⁾.

Como se puede observar no existe evidencia clara para instaurar o no de forma sistemática intervenciones en uno u otro sentido, ya que falta por estudiar casos que la bibliografía encontrada no ha contemplado y que puede aclarar alguna de las lagunas que parecen existir o que se han tratado de forma muy superficial.

Parece razonable suministrar la información adecuada a cada tipo de individuo en función de si la información dada ayudará o no a una mejor evolución en su proceso quirúrgico y a una mejor y más pronta recuperación. Pero es difícil valorar ante qué tipo de paciente y familia nos encontramos para saber qué cantidad de información proporcionarle. Todo ello dependerá de múltiples variables que habría que tener en cuenta y difícilmente se podría llevar a cabo.

Una opción puede ser el dejar al paciente y familia que sean ellos mismos los que demanden la información que precisen, siempre manteniendo un clima por parte del personal sanitario que invite al paciente a formular tantas dudas e inquietudes como sean necesarias hasta satisfacer esa demanda. De esta manera quien necesite mayor y más detallada información tendrá la oportunidad de formular tantas cuestiones sean necesarias y, por el contrario, quien evite saber más de lo estrictamente necesario también tiene la oportunidad de hacerlo.

Algunos estudios como los de Griffin⁽¹⁷⁾, Lam⁽¹⁸⁾ y Kotzer⁽¹⁹⁾, se han encargado de determinar las necesidades reales de información que demandan los pacientes quirúrgicos, así como la revisión Cochrane llevada a cabo por Kinnersley P *et al.*, donde concluyen en sus revisiones que no parecen obtenerse beneficios importantes sobre la ayuda al paciente a satisfacer sus necesidades de información⁽²⁰⁾.

La práctica más generalizada, hoy en día, en el medio sanitario para dar la información al paciente y familia de su proceso quirúrgico pasaría por tres situaciones: en primer lugar el cirujano ofrece información encaminada al diagnóstico de su enfermedad, así como de la necesidad quirúrgica para resolverla y el pronóstico de la misma; en segundo lugar recibiría información por parte del servicio de anestesia que estaría encaminada específicamente del proceso anestésico y posibles complicaciones y, por último, se completa con la información escrita que supone la entrega y firma del consentimiento informado que, junto a las aclaraciones verbales que el cirujano pueda darle, dan fin al proceso de la información. Parece, a priori, que el paciente y su familia dispone de oportunidades suficientes como para satisfacer todas las demandas de información que puedan tener sobre el diagnóstico, tratamiento quirúrgico, anestesia y posibles complicaciones; pero estudios de investigación realizada por Pérez-Moreno⁽²¹⁾ y col. se constata un bajo conocimiento de los pacientes sobre la intervención realizada y la escasa información proporcionada.

Se ha observado en la bibliografía que la mayoría de los ensayos clínicos se han realizado en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas no demasiado complejas como varices, prótesis de cadera, implantación de marcapasos, partos, y carece de estudios hechos en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas oncológicas, con pronóstico incierto, con gran demanda de cuidados de enfermería en el postoperatorio, cirugías de larga duración por su complejidad.

El medio asistencial donde se pretende llevar a cabo el estudio se trata de una unidad de hospitalización quirúrgica de cirugía maxilofacial donde se pueden encontrar gran variedad de procedimientos quirúrgicos que van desde extracciones de piezas dentales hasta complejas intervenciones relacionadas con patología oncológica que requieren de personal y material especializado y suficiente como para llevar a cabo la ejecución simultánea de dos campos quirúrgicos. La duración de dichos procedimientos varía en función de la complejidad de la técnica, pero oscila desde 8 horas hasta 14 horas.

La reconstrucción de los grandes defectos de cabeza y cuello ha supuesto un avance en los últimos años merced a la introducción de las técnicas microquirúrgicas. La complejidad de estas técnicas conlleva un consumo considerable de recursos, especialmente recursos humanos. Estas reconstrucciones tienen una repercusión social ineludible, acorde con la importancia de esta región anatómica. La extirpación de tumoraciones avanzadas en la cavidad oral y cara conduce con frecuencia a mutilaciones importantes que, además de tener lugar en regiones visibles a los ojos de los demás, producen un menoscabo importante de funciones primordiales para el ser humano, entre ellas la incapacidad para una alimentación normal, salivación, deglución, fonación e incluso respiración adecuada. De esta forma, la calidad de vida de algunos de estos pacientes se ve tan limitada que no resulta compensable la producción de tales defectos para la curación de la enfermedad.

De todo ello se deriva que es importante ofrecer una información clara de las consecuencias que la cirugía pueda acarrear, ya que el paciente y la familia tienen que decidir sobre la conveniencia o no de la intervención quirúrgica en base siempre a la información recibida y confianza generada por el informador. A menudo las situaciones llegan a un límite tal que paciente y familia piden al personal sanitario que decidan por ellos o, al menos, consejo desde el punto de vista humano más que profesional.

En el campo de la enfermería tenemos unos pacientes que demandan gran cantidad de cuidados para satisfacer sus necesidades básicas. En la planta de hospitalización generalmente ingresan procedentes de reanimación en un plazo inferior a las 24 horas, lo que implica que gran parte de la jornada laboral se le dedique a los pacientes sometidos a este tipo de cirugías. Como los recursos humanos son bastante limitados se intenta implicar lo más precozmente posible al paciente y cuidadores de su entorno a satisfacer parte de esas necesidades básicas y fomentar el desarrollo de sus autocuidados, siempre que el estado del paciente lo permita y bajo la estrecha vigilancia del personal de enfermería, ya que parte de estos cuidados serán continuados por ellos mismos en su domicilio. Por todo ello se hace imprescindible un plan de información al individuo y familiares que favorezca su colaboración y que genere en ellos una disminución del nivel de ansiedad al no sentirse tan dependientes del personal de enfermería, pero sintiéndose respaldados siempre por ellos.

La experiencia personal, y siempre desde un punto de vista subjetivo y observacional, ya que no se ha hecho ningún tipo de estudio que lo constate en la unidad, es que el nivel de información que paciente y familiares tienen de su proceso es bastante limitado coincidiendo así con los estudios realizados por Pérez-Moreno y col.⁽²¹⁾.

Sin embargo, se percibe que la información dada en el momento del ingreso en la unidad procedente de reanimación, siempre que el estado del paciente lo permita y sea capaz de procesar y comprender la información facilitada, suele generar un estímulo positivo y de entendimiento suficiente como para comprender el por qué de tantas técnicas realizadas sobre su persona. Habría que decir que las personas sometidas a una reconstrucción microquirúrgica requieren de una traqueostomía transitoria, varios drenajes localizados en las zonas quirúrgicas de su cuerpo, sonda vesical con control de diuresis horario, sonda nasogástrica que, al principio nos servirá para evacuación de contenido gástrico y posteriormente para alimentación enteral, vía central para PVC, vías periféricas, heridas quirúrgicas de la zona donante y receptora, injerto de piel para cerrar el defecto de la zona donante, monitorización del colgajo microvascularizado.

No es sencillo explicar a paciente y familia la función de cada técnica y de cada medio utilizado y las posibles molestias que les pueden ocasionar, pero cuando son capaces de entender el sentido de cada una de ellas, siempre subjetivamente, la percepción que se tiene es que son más colaboradores, demandan menos analgesia y,

sobre todo, disminuye la ansiedad con los beneficios que según algunos autores les reportarán en la aceleración de su recuperación.

Como se ha comentado anteriormente, en base a la bibliografía consultada, no está muy clara la necesidad de dar una información preoperatoria exhaustiva para la disminución de los niveles de ansiedad. Como dicen algunos autores, en determinados procesos podemos generar más altos niveles de ansiedad si la información es detallada⁽²²⁾. Quizá sea éste el caso de los pacientes que van a ser sometidos a una intervención quirúrgica de las características de una reconstrucción microquirúrgica.

Dado que hay otros tipos de cirugías complejas en cualquier otra de las especialidades quirúrgicas con multitud de técnicas y cuidados enfermeros, al igual que un resultado incierto de la cirugía, podríamos extrapolar los resultados obtenidos en el presente estudio a todos aquellos de similares características.

BIBLIOGRAFÍA

1. Marín Romero I, Martínez Gómez P, Ponsich Pubill J, Pubill Grasa M. Ansiedad en paciente intervenido de rodilla (Prótesis Total Rodilla). *Enferm Global* .2004; 4: 1-11.
2. Muñoz Blanco F, Salmerón J, Santiago J, Marcote C. Complicaciones del dolor postoperatorio. *Rev Soc Esp Dolor*. 2001; 8(3):194-211.
3. Cole-King A. Psychological factors and delayed healing in chronic wounds. *Psychosomatic Medicine* 2001; 63:216-220.
4. Devine EC. Effects of psychoeducational care for adult surgical patient's: A metaanalysis of 191 studies. *Patient education and counselling* 1990; 19: 129-142.
5. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. STAI. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (Self Evaluation Questionnaire). Palo Alto California: Consulting Psychologist; 1970.
6. McDonald S, Hetrick S, Green S. Educación prequirúrgica para el reemplazo de cadera o de rodilla (Revisión Cochrane traducida). En *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.Update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd). Fecha de modificación más reciente: 23 de noviembre de 2003.

7. Cuñado Barrio A, Legarre Gil MJ, Ruiz Castón J, Silveira de la Torre J, Caballero Martínez L, García López F. Efecto de una visita enfermera estructurada e individualizada en la ansiedad de los pacientes quirúrgicos. Ensayo clínico aleatorizado. *Enf Clín.* 1999; 9(3):98-104.
8. Gálvez Toro A, Bonill de las Nieves C, Torres Luzón C, Rodríguez Bailón M, Larios ML. Experiencia sobre la visita prequirúrgica: una revisión de evidencias. *Evidentia.* 2006 mar-abr; 3(8). Disponible en:
<http://www.index-f.com/evidentia/n8/213articulo.php>
9. Moix J, López E, Otero J, Quintana C, Ribera C, Saad I, et al. Eficacia de los folletos informativos para suministrar información acerca de la operación y la convalecencia. *Rev Cal Asist.* 1995; 5:280-286.
10. Chirveches E, Arnau A, Soley M, Rosell F, Clotet G, Roura P, et al. Efecto de una visita prequirúrgica de enfermería perioperatoria sobre la ansiedad y el dolor. *Enf Clín.* 2006; 16(1):3-10.
11. Martín-Crespo Blanco MC. Efecto de la intervención enfermera durante el intraoperatorio en el grado de ansiedad del paciente quirúrgica en el hospital comarcal Virgen de Altagracia de Manzanares (Ciudad Real). *Nure Investigación.* 2007; 30.
12. Grieve RJ. Day surgery preoperative anxiety reduction and coping strategies. *Br J Nursing.* 2002; 11(10):670-678.
13. Warner E. Should you tell your patients the truth?. *Can Med Assoc J.* 1983; 129: 278-280.
14. Alfidí R. Informed consent: a study of patient reaction. *JAMA.* 1971; 216:1325-1329.
15. Spring D, Akin J, Margulis A. Informed consent for intravenous contrast-enhanced radiography: a national survey of practice and opinion. *Radiology* 1984; 152: 609-613.
16. Freeman W, Pichard A, Smith H. Effect of informed consent and educational background on patient knowledge, anxiety and subjective responses to cardiac catheterization. *Cathet cardiovasc Diagn.* 1981; 7:119-134.
17. Griffin Mj, Brennan L, Mc Shane AJ. Preoperative education and outcome of patient controlled analgesia. *Can J Anesthesiol.* 1998; 45(10):943-948.
18. Lam KK, Chan MT, Chen PP, Kee WD. Structured preoperative patient education for patient-controlled analgesia. *J Clin Anesthesiol.* 2001; 13(6):465-469.

19. Kotzer AM, Coy J, Leclair D. The effectiveness of a standardized educational program for children using patient-controller analgesia. *JSPN* sep 1998;3(3):117-126.
20. Kinnersley P, Edwards A, Hood K, Cadbury N, Ryan R, Prout H, et al. Intervenciones anteriores a las consultas para ayudar a los pacientes a satisfacer sus necesidades de información (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.). Fecha de la modificación más reciente: 22 de mayo de 2007 Fecha de la modificación significativa más reciente: 21 de mayo de 2007.
21. Pérez-Moreno JA, Pérez-Cárceles MD, Osuna E, Luna A. Información preoperatorio y consentimiento informado en pacientes intervenidos quirúrgicamente. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 1998; 45:130-135.
22. Elsass P, Eikard B, Junge J, Lykke J, Staun P, Feldt-Rasmussen M. Psychological effect of detailed preanesthetic information. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1987; 31:579-583.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Por lo expuesto anteriormente y contrastado con la bibliografía revisada se basa la hipótesis en la sospecha que, una vez terminado el acto quirúrgico que puede liberar una parte importante de la ansiedad generada por la propia cirugía y la anestesia, “una información detallada temprana en el postoperatorio reduce los niveles de ansiedad a los pacientes y familiares intervenidos de una microcirugía”.

Objetivo principal

- Determinar si la información detallada en el postoperatorio inmediato reduce los niveles de ansiedad a pacientes y familiares en mayor o menor medida que la misma información en el preoperatorio.

Objetivos específicos

- Describir los niveles de ansiedad-rasgo y ansiedad-estado de los pacientes y familiares antes de recibir información detallada.
- Describir los niveles de ansiedad-estado de los pacientes y familiares que han recibido información detallada en el preoperatorio (grupo control).

- Describir los niveles de ansiedad-estado de los pacientes y familiares que han recibido información detallada en el postoperatorio inmediato (grupo experimental).
- Comparar y analizar las posibles diferencias de los niveles de ansiedad-estado de cada grupo respecto al nivel de ansiedad-estado anterior a la información recibida.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Se trata de un diseño experimental donde se hace una intervención, que es la misma en un grupo control y en un grupo experimental, pero ejecutándose dicha intervención en un momento diferente del proceso quirúrgico.

Metodología

Según se ha expuesto en la hipótesis, el estudio va dirigido a pacientes y familiares que serán sometidos a una intervención quirúrgica compleja como es una microcirugía. Son pacientes oncológicos a los cuales se les debe practicar una resección del tumor y una posterior reconstrucción con un colgajo libre microvascularizado de una zona donante de su propio organismo que se elegirá en función del defecto que se origine al extirpar el tumor. Todos los pacientes serán seleccionados en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

Habrà un grupo experimental en el que se aplicará la intervención en el postoperatorio temprano. Entendemos como postoperatorio temprano el momento de la llegada a planta del paciente junto con los familiares, siempre que estén en un estado de vigilia y de consciencia adecuados para procesar la información que se le proporcione. Generalmente suele suceder entre las 20 y 24 horas siguientes al finalizar la intervención quirúrgica. Si no fuese así, puede posponerse la intervención enfermera tanto como sea necesario hasta el momento adecuado que lo permita.

El grupo control estará constituido por pacientes y familia de las mismas características que el grupo experimental, a los cuales se les ha practicado la intervención enfermera en el preoperatorio. Ésta se realizará el día previo a la cirugía coincidiendo con el ingreso y con el protocolo de bienvenida del hospital.

La intervención enfermera, en este caso la información detallada, que se dará al paciente y familia consta en el Anexo I. Se dará de forma verbal dejando tiempo suficiente para que el paciente y familia formulen tantas preguntas y dudas quieran hacernos. A su vez se entregará copia escrita para que detenidamente puedan leerlo por si les surgieran más dudas podérselas resolver.

A todos los pacientes y familiares de ambos grupos, que hayan cumplido los criterios de inclusión del estudio y que voluntariamente hayan decidido participar en él, se les hará previamente una medición de los niveles de ansiedad-rasgo para valorar el nivel de ansiedad que tienen en situaciones normales, en estado basal; y también una medición del nivel de ansiedad-estado para valorar el nivel de ansiedad que tienen en ese momento. Una vez tengamos hechas la mediciones anteriores haremos la intervención enfermera objeto de nuestro estudio para, posteriormente, volver a medir los niveles de ansiedad-estado en cada grupo. En ambos casos ésta se llevará a cabo tres días después de la intervención quirúrgica.

Tamaño muestral

Se ha calculado el tamaño muestral por diferencias de medias en muestras independientes con un nivel de significación (α) del 95% y una potencia (β) del 80%. Igualmente se espera una desviación estándar (σ) de 10,56 como consta en el cuestionario de ansiedad-estado en su adaptación española. Se espera una diferencia de medias de 4 unidades y la muestra igual para los dos grupos. Estimando un coeficiente de correlación de 0,75 el resultado obtenido con el EPIDAT 3.1 es de 28 pares, es decir 56 individuos para un contraste bilateral⁽¹⁾.

Este tamaño muestral es asumible para el estudio, ya que no superaría un período de 18-24 meses para completarlo, teniendo en cuenta las posibles pérdidas por diferentes razones (no dar consentimiento, fallecimientos en la cirugía o en el postoperatorio).

Proceso de selección

La muestra será seleccionada desde la consulta externa de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid una vez que el paciente haya sido programado para una intervención quirúrgica de microcirugía. Este procedimiento de selección lo realizará la enfermería de consulta quien lo hará según los criterios de inclusión y previa información del estudio que se quiere llevar a cabo. En este mismo acto se le hará entrega de un consentimiento informado (Anexo II), donde se expresará con claridad el objetivo del estudio, la voluntariedad, la confidencialidad y dando siempre la opción de dejar el estudio en el momento que desee sin que suponga ninguna alteración de su atención sanitaria. Se irán incluyendo los pacientes necesarios hasta completar el tamaño muestral.

La distribución de los pacientes a cada grupo se hará de forma totalmente aleatoria por orden de intervención, teniendo en cuenta como otra variable asociada el sexo para procurar grupos homogéneos. Se pretende eliminar el sesgo de selección, ya que diferentes estudios determinan que las mujeres presentan niveles de ansiedad más elevados que los hombres. Este proceso lo realizará otro miembro del equipo investigador quien guardará en sobre cerrado y numerado mediante un código la lista de los diferentes grupos.

La recogida de datos en cuanto a la medición del nivel de ansiedad-rasgo y nivel de ansiedad-estado antes de la intervención enfermera lo hará una enfermera de la consulta de anestesia aprovechando la visita preanestésica, la cual no sabrá en ningún momento la asignación de pacientes a los distintos grupos. La recogida de datos se hará en una hoja diseñada para tal fin y previamente comprobada como apta por medio de una prueba piloto. Se utilizará el cuestionario de autoevaluación rasgo-estado en su versión en castellano. Dicha escala es la más utilizada en este tipo de estudios según se constata en la bibliografía consultada, además de facilitar datos cuantitativos sobre niveles de ansiedad, mucho más fáciles de interpretar.

La intervención enfermera se llevará a cabo en la planta de hospitalización por parte del personal de enfermería. En el caso del grupo control será al ingreso para la intervención quirúrgica y en el caso del grupo experimental a su llegada de reanimación una vez intervenido, si su estado lo permite.

Por último, el cuestionario para medir el nivel de ansiedad-estado tras la intervención enfermera se realizará para ambos grupos al tercer día postoperatorio llevándolo a cabo también el personal de enfermería de la planta de hospitalización.

Criterios de inclusión

- Pacientes y familiares programados para microcirugía en el Servicio de cirugía maxilofacial del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.
- Pacientes y familiares que hayan consentido su participación en el estudio previa información y firma del consentimiento informado.
- Pacientes y familiares con capacidad cognitiva y de comunicación adecuadas.

Criterios de exclusión

- Pacientes que hayan sido sometidos a otra intervención de microcirugía previa a la actual.
- Pacientes o familiares que no consientan su participación.
- Pacientes o familiares con capacidad cognitiva y de comunicación alteradas y limitadas.
- Pacientes o familiares con antecedentes de crisis de ansiedad y de tratamiento ansiolítico.

Variables a utilizar

1. Niveles de ansiedad-rasgo.

2. Niveles de ansiedad-estado pre-intervención enfermera (información).
3. Niveles de ansiedad-estado post-intervención enfermera (información).
4. Sexo.

Instrumentos de medida

Cuestionario de Ansiedad estado-rasgo (STAI) de Spielberger versión española de 1994⁽²⁾.

El State Trai Anxiety Inventory – STAI (inventario de ansiedad estado y rasgo) desarrollado por Spielberger en 1970 es un inventario de carácter psicométrico que consta de dos escalas que miden facetas diferentes, pero relacionadas, de la ansiedad: el estado y el rasgo. La escala de estado responden informando sobre la intensidad con que aparecen en un momento concreto sentimientos o sensaciones de ansiedad (nada, algo, bastante, mucho). La escala de rasgo debe responder indicando como se siente habitualmente (casi nunca, a veces, a menudo, casi siempre). Constan de 20 ítems cada test puntuando de 0 a 3 cada una, de tal modo que la puntuación máxima sería de 60 y denotaría unos niveles máximos de ansiedad.

Métodos estadísticos

El análisis estadístico lo basamos en la comparación de medias en ambos grupos de la variable ansiedad-estado en las dos situaciones: información prequirúrgica e información postquirúrgica. El estadístico que utilizaremos será la t de student unimuestral para dos muestras relacionadas. En el caso de aceptar la hipótesis alternativa, objeto de nuestro estudio, y que confirmaría que los niveles de ansiedad sí dependen del momento en que se da la información, utilizaríamos un test no paramétrico para dos muestras independientes: Wilcoxon-Mann-Whitney para determinar si el nivel de ansiedad-estado depende del sexo.

Todos los datos serán dados con un intervalo de confianza del 95% y un nivel de significación de 0.05. Todos los contrastes son bilaterales.

Los estudios estadísticos se realizarán con el programa informático SPSS en su versión 15.0

Limitaciones del estudio

- Es difícil prever el tiempo que se tardará en llegar al tamaño muestral por tratarse de una cirugía tan específica.
- En el grupo experimental los pacientes están traqueostomizados y es más complicado una fluida comunicación, lo que implicará, en la medida de lo

posible hacer un esfuerzo por facilitar herramientas suficientes para tener una alternativa al lenguaje hablado como son hojas para comunicarse, pizarras, libretas, etc., que, por experiencia propia, son suficientes para una buena comunicación.

- El presente proyecto será entregado al comité de ética del centro para su consideración y aprobación. Una vez obtenida dicha autorización pasaremos a la siguiente etapa dentro de nuestro plan de trabajo establecido.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
2. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Cuestionario de ansiedad Estado-Rasgo (STAI): Manual. 4ª ed. Madrid: TEA; 1994. (Publicaciones de Psicología Aplicada. Serie Menor; 124).

PLAN DE TRABAJO

Etapas 1: (6 meses)

- Información, selección y formación del equipo investigador colaborador de los temas relacionados objeto del estudio.
- Búsqueda bibliográfica por medio de los diferentes medios existentes. Se hará la búsqueda tanto en literatura publicada a través de medios virtuales como cualquier otro que haga referencia al objeto de estudio.
- Revisión de la bibliografía encontrada discriminando los artículos y documentos que nos serán útiles de los que no lo son.
- Revisión crítica de la documentación seleccionada.
- Reunión del equipo investigador para la elaboración del borrador objeto de estudio y así solicitar autorización tanto a la dirección del centro como al comité de ética.
- Elaboración de anexos y hoja de registro de datos. Se hará una prueba piloto de la hoja de registro para poder validarla como apta para nuestro estudio o para subsanar algún detalle de la misma.

Etapa 2: (De 12 a 18 meses)

- Recogida de datos de los sujetos seleccionados para el estudio y que hayan dado el consentimiento para llevarlo a cabo.

Etapa 3: (3 meses)

- Análisis de los datos obtenidos en los registros previa inclusión en una base de datos que será tratada mediante el programa estadístico SPSS 15.0.

Etapa 4: (6 meses)

- Elaboración de los resultados y de las conclusiones del estudio.
- Emisión del informe definitivo para ponerlo a disposición de revistas científicas para su publicación.

ANEXO I

Se comenzará la intervención enfermera con una primera fase que consistirá en saludo, presentación e identificación del profesional de enfermería que le informará de su proceso.

En una segunda fase se hará una breve descripción de la técnica quirúrgica que los cirujanos emplearán en el quirófano referente a la extirpación del tumor y posterior reconstrucción de la zona mediante colgajo libre microvascularizado.

En el proceso de información se asegurará que, tanto paciente como acompañante, comprenden la información que le proporcionemos.

La tercera fase consistirá en ir enumerando cada una de las técnicas que la enfermería tendrá que hacer un seguimiento en su plan de cuidados, proporcionando información detallada del porqué es necesario hacerlas y los problemas que pueden causarle. Se procurará dar una información donde también se expongan los tiempos que cabe esperar en ir resolviéndose cada uno de los distintos problemas.

Se enumerarán una a una las siguientes necesidades:

- Traqueotomía.
- Sonda nasogástrica.
- Heridas quirúrgicas a distintos niveles.
- Drenajes a distintos niveles.
- Sonda vesical.
- Vía central y vías periféricas.
- Oxigenoterapia.
- Monitorización del colgajo.
- Higiene oral.
- Alteración de la sensibilidad.
- Inflamación.
- Traqueotomía.

Ud. tiene una tumoración en la cavidad oral que es necesario extirpar. Para mantenerlo en óptimo estado durante la intervención quirúrgica es preciso que el anestesista le conecte a un respirador mientras esté bajo los efectos de la anestesia. Generalmente se coloca un tubo por la boca que va hacia los pulmones y éste se conecta al respirador.

En su caso, este tubo entorpecería la labor de los cirujanos por estar justo en la zona quirúrgica. Para que esto no suceda se le practicará una traqueotomía que consiste en realizar un orificio por debajo de la garganta para poder colocarle el tubo

que se conectará al respirador. De este modo quedará libre la cavidad oral donde los cirujanos trabajarán en mejores condiciones.

Este dispositivo o cánula le será mantenida durante aproximadamente una semana o diez días después de operarle para preservar limpia la cavidad oral de secreciones y mientras se encuentre con inflamación importante. Además será necesario que le ayudemos a expulsar las secreciones mediante un sistema de aspiración que, aunque es algo molesto, es necesario para evitar posibles infecciones respiratorias por acumulación de éstas.

Durante este tiempo Ud. no podrá hablar, ya que este orificio se encuentra por debajo de las cuerdas vocales y el aire no puede llegar para estimularlas y poder emitir sonidos. Le proporcionaremos algunas herramientas para poder comunicarse con nosotros y con su familia.

Una vez transcurrido este tiempo, el orificio lo liberaremos de la cánula y podrá cerrarse espontáneamente en un plazo de otra semana o diez días según instrucciones que le dará el personal de enfermería llegado el momento.

Sonda nasogástrica

Empezaremos a darle alimentación tan pronto como sea posible, generalmente a las 24-36 horas de terminada la intervención quirúrgica siempre que no haya otras circunstancias que lo contraindiquen como náuseas y vómitos.

La alimentación que le proporcionaremos será a través de una sonda fina y flexible de silicona que comunica el estómago con el exterior a través de las fosas nasales y que normalmente le es colocada en el propio quirófano.

La alimentación consistirá en componentes nutritivos hipercalóricos e hiperproteicos que garantizan las necesidades básicas nutricionales de una persona. Los horarios son los habituales de cualquier otra dieta. Las cantidades y tipo de alimentación se adaptarán a Ud. y lo hará el servicio de nutrición del hospital que le hará una visita diaria para el seguimiento de su alimentación.

La sonda nasogástrica cumple también otra función fundamental y es la de mantener la cavidad oral libre de restos alimentarios que podrían infectar las heridas que tendrá por dentro de la boca. Cuando se complete el proceso de cicatrización de dichas heridas y en función de la evolución, comenzaremos a dar alimento por vía oral. Suele suceder alrededor de los 7-10 días de la intervención quirúrgica.

Heridas quirúrgicas y drenajes

Como se le ha explicado antes, es preciso que, al tiempo que un equipo de cirujanos le está extirpando el tumor, otro equipo trabaje en la extracción de los

tejidos necesarios para la reconstrucción del defecto físico y funcional que deja. Este tejido o “colgajo” es variable tanto en cantidad como en la localización de dónde extraerlo. Es necesario que el colgajo se extraiga con sus vasos (arteria y vena) para injertarlo en una arteria y vena cercana para que dicho colgajo pueda nutrirse.

La zona donde se le ha extirpado el colgajo o zona donante generalmente no supone limitación funcional en su posterior actividad diaria.

Hay veces que es preciso extraer una pequeña porción de piel, habitualmente del muslo, para cubrir la piel de la zona donante. Esta piel se regenera espontáneamente en un plazo variable dependiendo del grosor y superficie que se haya necesitado, aunque lo habitual es que antes del alta hospitalaria ya esté resuelto este problema.

Según el protocolo que llevamos a cabo en nuestra unidad de hospitalización, tanto la primera cura de la zona donante como la primera cura de la porción de piel no es preciso curarlas hasta pasada una semana. Sólo levantaremos los apósitos y vendajes si existiera alguna sospecha o algún indicador que indique lo contrario como vendaje muy manchado, mal olor de las heridas, excesivo dolor, etc.

Tanto la zona donante como la zona receptora precisan de la colocación de unos drenajes para que salgan al exterior los posibles restos que se acumulen dentro de los tejidos. De este modo facilitamos el proceso de cicatrización e impedimos posibles infecciones por acumulo de sangre. Los drenajes se irán retirando los próximos días a la intervención quirúrgica en función de la cantidad que vaya acumulándose cada día. Generalmente en 2-3 días se habrán retirado todos ellos.

Sonda vesical

Por la larga duración de la intervención quirúrgica (de 12 a 15 horas) es necesario que se le coloque una sonda vesical para que se tenga un control de la diuresis y para evitar que la relajación de esfínteres por efecto de la anestesia puedan contaminar el campo quirúrgico. Esta sonda vesical será retirada en un corto plazo de tiempo si no existen otros problemas que lo desaconsejen. En general en 2-3 días de la intervención quirúrgica.

Vía central y vías periféricas

Para poder administrarle los sueros y medicación que precise, incluida la anestesia se le colocarán una serie de vías: una central que permitirá mediciones necesarias en las primeras horas de la intervención quirúrgica para el control de los líquidos a administrarle, y varias vías venosas periféricas de menor calibre en brazos, manos e incluso pies, por si fueran necesarias para la perfusión de otros líquidos como sangre y/o derivados. Se colocan tantas para asegurarse de tener dispuesta al uso cualquiera de ellas desde cualquier posición. Se irán retirando en los días posteriores a la intervención en función de las necesidades.

Oxigenoterapia

Los primeros días será necesaria la ayuda de la administración de oxígeno mediante una mascarilla que se adapta a la cánula (lugar por donde Ud. respirará). Los niveles de oxígeno en la sangre tendremos que controlarlo, ya que, por la anemia habitual que se ha producido por la pérdida de sangre durante la intervención, es posible que estos niveles estén bajos y debemos aportarle oxígeno extra para compensarlo. En la medida que se vaya corrigiendo esta anemia también lo harán los niveles de oxígeno de su sangre y podremos retirar este aporte extra.

Mediante esta mascarilla de oxígeno también le administraremos mucolíticos para que las secreciones estén más fluidas y las pueda expulsar con más facilidad y así evitar, en lo posible, las constantes aspiraciones que debemos realizar. En caso contrario, las secreciones podrían obstruir la cánula y privarle de la entrada de aire, situación que suele ser muy angustiosa para Ud. y sus acompañantes.

Monitorización del colgajo

Durante las primeras 24-48 horas de la intervención es necesario observar cada corto espacio de tiempo (1-2 horas) el estado en que se encuentra el colgajo, ya que es en estos primeros instantes cuando se pueden presentar más problemas en cuanto a la llegada de sangre al mismo. Para ello debemos controlar que la arteria y la vena que han sido unidas a su organismo están permeables y circula la sangre adecuadamente.

El reposo en estas primeras 24-48 horas y una adecuada postura son muy importantes para evitar presiones sobre el colgajo que puedan entorpecer la circulación sanguínea que lo abastece. Para ayudar a que llegue bien el flujo sanguíneo es necesario que reduzcamos la función de coagulación de su sangre y evitar, de esa manera, que se formen coágulos o trombos que obstruirían los vasos del colgajo. Para ello se requiere la administración de un anticoagulante, generalmente inyectado en tejido subcutáneo, durante un período de una semana o diez días. Posteriormente será en comprimidos tomados por vía oral durante algunos meses.

Higiene oral

Debemos insistir en la necesidad de mantener una higiene oral escrupulosa que, los primeros días, lo hará el personal de enfermería de la planta e instruirá al paciente y acompañante para que sean ellos mismos quienes apliquen esos autocuidados, siempre bajo la supervisión del personal que le atiende.

Alteración de la sensibilidad e inflamación

Es normal que la zona receptora y toda la cara en general se vea afectada por la inflamación y la pérdida de sensibilidad de algunas zonas. Suelen ser bastante llamativas y motivo de preocupación de quienes les observan.

La inflamación irá remitiendo progresivamente ayudado por la medicación antiinflamatoria que le será administrada.

El caso de la sensibilidad es variable. Durante la intervención quirúrgica se han tocado y manipulado estructuras nerviosas que luego deben ir recuperándose poco a poco, ya que en estas zonas suelen ser estas estructuras algo “perezosas” para su restablecimiento. Pueden tardar varios meses en recuperar totalmente la sensibilidad. En otras ocasiones la sensibilidad y el movimiento quedan afectados permanentemente, ya que el tumor invadía estas zonas y ha sido necesario seccionarlo, haciendo imposible su recuperación.

Por todo ello es lógico que su aspecto personal pueda cambiar de forma considerable, aunque se hacen verdaderos esfuerzos porque el resultado estético sea el mejor posible. No obstante siempre primará el resultado funcional y su seguridad vital al resultado estético.

La última fase será dedicada a ir despejando dudas que tanto paciente como familiares o acompañantes quieran formular.

Quedaremos a su entera disposición para posteriores consultas una vez que hayan asimilado toda la información dada y ayudado por la lectura del presente documento.

Nos despedimos deseando una pronta y favorable recuperación.

ANEXO II

El equipo de enfermería del servicio de cirugía maxilofacial pretende realizar un ensayo clínico encaminado a reducir la ansiedad que genera la intervención quirúrgica a la que Ud. será sometido. Con ello pretendemos establecer un protocolo de intervención a todos los pacientes que, como Ud. serán intervenidos en nuestro servicio y así ayudarles a ellos y sus familias a soportar mejor este tipo de situaciones.

Para llevar a cabo dicho estudio necesitamos la colaboración de Ud. y su familia o el cuidador habitual que vaya a tener durante las visitas al hospital y durante la hospitalización.

Su ayuda consistirá en contestar una serie de test sobre el nivel de ansiedad que Uds. sienten habitualmente y el nivel de ansiedad que sienten en este momento.

Posteriormente aplicaremos una actividad que hemos diseñado consistente en dar una información detallada de todas las actividades que le serán realizadas por el equipo de enfermería y la importancia de cada una de las técnicas aplicadas. Esta información detallada la daremos en algún momento de su proceso quirúrgico.

Finalizaremos con la medición del estado de ansiedad mediante otro test que le haremos unos días después de la intervención quirúrgica.

Con todos estos datos haremos un análisis para obtener los resultados y así poder diseñar el protocolo de actuación.

Uds. podrán hacer tantas preguntas como estimen oportunas a quienes les faciliten la información, así como a cualquier miembro del equipo de enfermería del servicio de cirugía maxilofacial.

Como pueden Uds. comprobar, dicha intervención enfermera no supone ningún riesgo para su salud ni es preciso de ninguna técnica traumática ni dolorosa, tan sólo requiere de un poco de tiempo en contestar a los cuestionarios que consisten en 20 ítems de fácil y rápida respuesta.

Si Uds. deciden participar en el estudio han de saber que pueden retirarse en el momento que deseen sin que suponga por ello ninguna alteración en la atención que reciba.

Los datos serán tratados de forma confidencial y no constará en ningún documento su identidad, ya que los trataremos de forma conjunta y no individual.

Agradecemos su colaboración que, sin duda, beneficiará a otras personas.

Yo,, con D.N.I. nº, he sido informado del estudio que pretende hacer el equipo de enfermería de cirugía maxilofacial del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid y he podido aclarar todas las dudas sobre lo referente al estudio a realizar, recibiendo la información de D/Dª; por lo que doy mi consentimiento como paciente/familiar (táchese lo que no proceda) a participar en el ensayo clínico.

Madrid a de de 20 .

Fdo.:.....

Recibido: 9 julio 2010.
Aceptado: 13 agosto 2010.