



ACOMPANYAMENT DELS
PARES I DISMINUCIÓ DE
L'ANSIETAT EN
INTERVENCIONS
QUIRÚRGIQUES
PEDIÀTRIQUES



GEMMA VALLS THOMEN
Treball final de grau, 4t Infermeria
Curs 2018-2019
Tutora: Ester Colillas
Maig 2019, UMANRESA

ÍNDEX

RESUM	3
ABSTRACT	4
1. INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ	5
1.1 INTRODUCCIÓ	5
1.2 JUSTIFICACIÓ	6
2. MARC TEÒRIC	7
2.1 Què és l'ansietat?	7
2.2 Com experimenten l'ansietat els nens?	8
2.3 Alteracions del comportament dels nens front l'ansietat	10
2.4 Control de l'ansietat infantil	10
2.5 Mesures farmacològiques i no farmacològiques per reduir l'ansietat infantil	11
2.6 La presència dels pares, l'ansietat dels pares i el rol d'infermeria	12
2.7 Intervenció quirúrgica pediàtrica de CMA i hospitalització pediàtrica	13
2.8 La unitat de CMA i quiròfan de HSJD de Manresa	14
PREGUNTA D'ESTUDI	15
3. OBJECTIUS DE L'ESTUDI	15
3.1 OBJECTIU GENERAL	15
3.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS	15
4. METODOLOGIA	15
4.1 Tipus de disseny	15
4.2 Àmbit	16
4.3 Població i mostreig	16
4.4 Criteris d'inclusió i exclusió	17
4.5 Descripció de variables	18
4.6 Instruments de recollida de dades	19
4.7 Anàlisi de les dades	19
4.8 Consideracions ètiques i legals	20
4.9 Procediment de l'estudi	21
5. LIMITACIONS DE L'ESTUDI	23

6. CRONOGRAMA DE L'ESTUDI	25
7. RECURSOS	26
8. APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS	27
9. PLA DE DIFUSIÓ	27
10. CONCLUSIONS	28
11. BIBLIOGRAFIA	29
ANNEXOS	31

RESUM

Introducció: L'ansietat és un sentiment de desassossec, preocupació o por vaga d'origen desconegut, és una emoció negativa que sorgeix quan una persona se sent en perill, ja sigui real o no, provocada per les pressions de la vida diària i és la resposta més comuna en pediatria. Els nens són molt vulnerables a l'estrès i a l'ansietat perioperatòria, accentuant-se en el moment de la separació dels pares. En l'entorn quirúrgic hi ha l'ajuda de medicació i acompanyada en alguns casos de risoteràpia per reduir l'ansietat en els nens.

Objectiu: L'objectiu principal d'aquest estudi és avaluar l'efectivitat de la presència dels pares en la disminució de l'ansietat infantil quan es sotmeten a una cirurgia major ambulatoria.

Mètode: Es tracta d'un estudi d'intervenció que consistirà en l'acompanyament del pare o mare fins al moment de la inducció anestèsica del nen per tal de reduir la seva ansietat; serà un estudi de tipus quasi experimental, prospectiu. Es pretén, a través d'un grup control i un grup d'intervenció, observar la disminució de l'ansietat infantil a partir de la valoració amb l'escala de Yale modificada. La població d'estudi estarà formada per a tots els pacients pediàtrics entre els 2 i els 6 anys de la unitat de cirurgia major ambulatoria (CMA) de l'Hospital Sant Joan De Déu de Manresa, que compleixin els criteris d'inclusió durant els mesos de setembre i octubre del 2019.

Conclusions: s'espera que la presència paternal o maternal durant el procés quirúrgic pediàtric redueixi l'ansietat del nen i es pugui prescindir de medicació.

Paraules clau: ansietat, intervenció quirúrgica, pediatria, presència paternal i maternal, cirurgia major ambulatoria

ABSTRACT

Introduction: Anxiety is a feeling of anxiety, worry or fear strike of unknown origin, is a negative emotion that arises when a person feels in danger, whether it is real or not, caused by the pressures of daily life and is the most common response in pediatrics. Children are very vulnerable to stress and anxiety in the perioperative, accentuating the moment of separation of parents. In the surgical environment is the aid of medication and accompanied in some cases of laughter therapy to reduce anxiety in children.

Objective: The main objective of this study is to know the effectiveness of the presence of parents in the decline of children's anxiety when they undergo a major surgery patient.

Method: It is an intervention study, that will consist of accompanying the father or mother up to the time of the child's anesthetic induction in order to reduce their anxiety; is an experimental type, prospective and clinical. It is intended, through a control group and intervention group, to observe the reduction of childhood anxiety based on the assessment with the modified Yale scale. The sample of the study will be formed for all pediatric patients between 2 and 6 years of the CMA unit of the HSJD of Manresa, which meet the inclusion criteria during the months of september and october 2019.

Conclusions: paternal presence during the pediatric surgical process is expected to reduce the child's anxiety and can be dispensed with medication.

Keywords: anxiety, pediatrics, surgical intervention, paternal presence, maternal presence, major ambulatory surgery.

1. INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ

1.1 INTRODUCCIÓ

L'ansietat és una relació particular entre l'individu i l'entorn que és avaluada per aquest com amenaçant o desbordant dels seus recursos, i que posa en perill el seu benestar (1).

Els nens (2-12 anys), degut a lògiques limitacions de la seva capacitat cognitiva, autocontrol i gran dependència dels seus cuidadors són més vulnerables a l'estrès i a l'ansietat perioperatòria que els adults, accentuant-se aquesta en el moment de la separació dels pares i de la inducció anestèsica, sobretot en edats inferiors (menys de 7) (1). De fet, una de les ansietats més freqüents en nens és l'ansietat per separació(2). Estudis demostren que els pares i els nens prefereixen mantenir-se junts durant els procediments mèdics i en la inducció anestèsica (1-3).

En aquests moments el procés que es segueix a l'Hospital Sant Joan de Déu(HSJD) de Manresa és administrar Midazolam"©" 1 hora abans de la intervenció quirúrgica(IQ) tal com marca el protocol de la cirurgia ambulatoria, que a vegades no sempre és efectiu perquè costa lligar els temps Cirurgia Major Ambulatoria(CMA)-quiròfan degut a que la cirurgia no és sempre exacte i no es compleixen els horaris que hi ha marcats i per tant pot ser que la medicació no ha fet efecte o aquest ha acabat (4).

En aquest cas, es realitzarà l'estudi durant el procés quirúrgic de CMA, que és la Unitat de Cirurgia Major Ambulatoria, de l'HSJD de Manresa. S'ha escollit aquesta unitat ja que són intervencions menys doloroses i que al mateix dia el pacient marxa cap a casa, per tant és de vital importància el preoperatori immediat. També en aquesta unitat es més fàcil, degut a l'estructura de l'HSJD de Manresa, l'entrada dels pares dins del quiròfan.

Actualment s'estan realitzant petites intervencions en aquest àmbit; cada dijous venen els Pallapupes per acompanyar als nens durant el procés; a més també es permet la presència del pare/mare en el postoperatori immediat.

En aquest estudi es vol demostrar que a partir de permetre que els pares acompanyin als fills durant tot el procés quirúrgic es disminueix l'ansietat de forma natural, i això comporta no haver de recórrer a alternatives farmacològiques com pot ser el Midazolam"©" que s'administra normalment.

1.2 JUSTIFICACIÓ

El tema de l'efectivitat de la presència dels pares en la disminució de l'ansietat infantil en nens/es sans de 2 a 6 anys ha sorgit a base de buscar informació sobre el tema que volia treballar, que era la disminució de l'ansietat infantil a quiròfan. L'evidència diu que els nens en edats primerenques (fins als 5 anys) pateixen molta ansietat en tot moment per la separació dels pares, per això vull veure si a mesura que es van fent grans, aquesta ansietat es redueix. Sabia que volia fer el treball sobre pediatria, ja que és l'especialitat que més m'agrada.

Amb la meva experiència durant el rotatori de pràctiques tant a quiròfan com a CMA he pogut observar la necessitat dels nens de tenir als seus pares al costat, ja que normalment la situació més traumàtica pels nens/es, sovint també la dels pares, es el moment en el que el camiller els agafa i s'han de d'acomiarar.

En aquests moments solen començar a plorar i a cridar que volen als seus progenitors, a quiròfan sovint es desperten de la mateixa manera, plorant, expressant dolor, cridant al pares i mares... i un cop són a la REA i es troben amb ells solen relaxar-se, jugar i tenir ganes d'anar a l'habitació. També he observat la influència del comportament dels pares sobre el nen/a i la resposta que tenen aquests. Sovint quan observes un pare/mare segur, amb confiança amb el personal sanitari, que tracta el tema amb normalitat, els nens/es no hi donen importància i ràpidament volen jugar, córrer i marxar a casa. En canvi quan es tracta de pares/mares amb por, que ploren, que els compadeixen, fins i tot alguns que es maregen o inciten de manera involuntària als seus fills a no trobar-se bé, veus als nens amb una mirada de por, de rebuig cap al personal sanitari, plorosos.

Per tant, la presència dels pares/mares podria millorar no només l'ansietat del nen/a durant el procés operatorí sinó també en la seva recuperació post-intervenció.

Així doncs vaig decidir estudiar la reducció de l'ansietat infantil en la presència dels pares durant el procés quirúrgic del nen/a, ja que a l'HSJD de Manresa de moment no es dur a terme aquest procediment concretament, tot hi que si que se'n duen a terme a petita escala d'altres com ja he esmenat anteriorment. Tot hi aquests petits procediments la infermera d'anestèsia sol ser la que carrega amb aquesta responsabilitat i procura que el nen/a estigui el més tranquil possible.

2. MARC TEÒRIC

2.1 Què és l'ansietat?

L'ansietat és una relació particular entre l'individu i l'entorn que és avaluada per aquest com amenaçant o desbordant dels seus recursos, i que posa en perill el seu benestar (3). És un estat emocional que conté comportament fisiològics i psicològics que inclouen sentiments de por, inseguretats i anticipació aprensiva; pensament dominat per desastres, idees d'incompetència personal, major estat d'alerta; la tensió i el dolor muscular, sensació de constricció respiratòria; tremolors i agitació (3).

És una condició dirigida cap al futur, que es caracteritza per l'aprensió en relació a la percepció de ser incapaç de controlar o predir esdeveniments potencialment aversius; símptomes corporals i canvis en les respostes provocades per a aquests (5). Aquesta és present en el ésser humà i oscil·la des de una resposta adaptativa fins a un trastorn incapacitant (3). El procés d'adaptació resulta no ser sempre exitós, ja que sovint la persona ignora al que s'enfrontarà exactament en la majoria d'ocasions (6).

L'ansietat preoperatoria està associada a major freqüència d'accidents anestèsics, major vulnerabilitat a les infeccions, major estada hospitalària i majors nivells de dolor postoperatori. També en poden resultar reaccions adverses fisiològiques i psicològiques. Un estudi afirma que com més ansietat experimenta un pacient abans de la IQ, més llarga i difícil serà la convalescència. Aquest estat està relacionat amb la por a les circumstàncies; por al dolor, a lo desconegut, a les persones alienes... (6)

L'ansietat materna és de particular importància per l'anestesiista ja que s'ha demostrat que l'augment d'aquesta és el resultat de l'ansietat infantil (7). S'ha demostrat que els pares i els nens prefereixen mantenir-se junts durant els procediments mèdics i en la inducció anestèsica, així evitant l'ansietat per separació a l'entrada del quiròfan, ja que aquesta augmenta el risc de desenvolupar un deliri postoperatori (1). Per tan, en aquesta investigació es permetrà acompanyar al pacient tan al pare com a la mare indiferentment.

L'experiència quirúrgica pot ser traumàtica per a les famílies, deixar que prenguin un paper actiu en la preparació dels seus fills, els permet dominar aquesta nova experiència i disminuir els nivells d'estrès. Una família centrada en la IQ i el comportament preoperatori no només

redueix l'ansietat dels nens abans de la cirurgia, sinó també la incidència de deliris postoperatoris, l'estada a REA i el consum d'analgèsics (8).

2.2 Com experimenten l'ansietat els nens?

En aquestes edats el significat de malaltia els produeix un temor per a la naturalesa física de la malaltia. Es preocupen per la separació dels seus familiars, amics... i les seves capacitats per continuar mantenint la integració (9).

Perceben la malaltia com a una causa externa, però localitzada al cos. De fet com més petits, tenen menys estratègies i les percepcions més distorsionades de la realitat. Acostumen a plorar, ja que se senten víctimes i agredits, interpretant la situació com a un càstig. Com més dependència paternal i o maternal tingui el nen/a habitualment, viuran amb més ansietat l'experiència de separació, és a dir un nen/a que li costi separar-se en el moment d'anar a l'escola, per exemple, viurà amb més ansietat la separació en la intervenció; sent molt més vulnerables als 3-4 anys que als 10 (9)(10).

Els nens en edat preescolar són suficientment grans per apreciar l'ambient familiar previ a una intervenció quirúrgica o el propi estres de l'hospital. Comencen a tenir habilitats per afrontar l'ansietat, però encara estan molt limitats (11).

En un estudi amb l'objectiu de construir diagnòstics, resultats i intervencions d'infermeria per als pacients hospitalitzats en una clínica pediàtrica es van elaborar 42 conceptes de diagnòstic i l'ansietat per a la hospitalització va ser la més freqüent en el 88.5% dels nens/es (5). L'origen de les pors que rodegen el preoperatori inclou la por del nen a separar-se dels pares. La forma en la que els pares preparen als nens per a aquesta situació és fonamental per a la resposta a l'estrès preoperatori. També s'ha de tenir en compte que moltes vegades se'ls opera sense explicació preliminar o en ocasions se'ls ha mentit amb informació relativa de la cirurgia, a causa d'això els nens es senten traïts (8).

El nen que és hospitalitzat s'ha de tenir especial atenció en la comunicació, ja que degut a la seva edat i a l'estadi de desenvolupament cognitiu les seves preguntes no reflecteixen els seus dubtes, ni tampoc evidencien l'ansietat (3). Lògicament les seves limitacions cognitives d'autocontrol i de gran

dependència els fa més vulnerables a l'estrès i a l'ansietat preoperatòria que als adults (1).

Segons els investigadors d'aquest estudi citat, els factors que s'han identificat que posen al nen/es en situació particular de risc són: (8)

- Nivells d'ansietat de la mare; ja que si la mare mostra actitud d'ansietat provoca que el nen ho estigui també i la mare és el familiar que normalment acompanya al fill.
- Edat del nen/a; els nens entre 5 i 7 anys tendeixen a patir més ansietat en el moment de la IQ.
- Personalitat del nen; hi haurà nens més aprensius a patir ansietat que altres.
- Número de germans; a major nombre de germans, menor dependència paternal.
- Qualitat de visites mèdiques anteriors.
- L'educació i la cura que reben a casa; farà que canviï la visió que té el nen de la por i disminuirà o augmentarà l'ansietat.

Els nens amb alts nivells d'ansietat són més propensos a exhibir signes de deliri, així com canvis de conducta en el postoperatori i presenta més probabilitat de dolor i per tant requeriran més quantitat de medicació. S'associa amb una major probabilitat de despertar inquiet de l'anestèsia (8). Fins a un 42% dels nens pateixen una inducció anestèsica traumàtica, que es pot associar a comportament negatiu, i un 67% dels casos d'agitació postoperatoria. Els nens amb major estrès al preoperatori, a l'entrada de quiròfan i en la inducció anestèsica, presenten major incidència de deliri i dolor postoperatori (1).

Segons un estudi realitzat amb nens de 2 a 10 anys comenten que en general els nens més petits són més propensos a mostrar un comportament alterat. Aquest comportament més comú és la resistència no verbal, com per exemple intentar allunyar la mascareta facial... (8)

2.3 Alteracions del comportament dels nens front l'ansietat

La hospitalització pot ser una experiència desagradable i per tant pot afectar als nens. Els efectes de l'ansietat en els nens poden persistir setmanes o mesos després de l'hospitalització (8).

Les alteracions del comportament que és poden presentar són: (11,12)

- Trastorns del son
- Trastorns de l'alimentació
- Conductes regressives
- Enuresis
- Depressió

També poden aparèixer reaccions de regressió de capacitats ja adquirides, com el control d'esfínters (9).

2.4 Control de l'ansietat infantil

L'ansietat preoperatoria en els nens és difícil d'estimar degut a les dificultats de medicació, però es considera que l'avaluació d'aquesta és una eina excel·lent per iniciar les intervencions tant psicològiques com farmacològiques disponibles per tractar-la.

El control del nivell d'ansietat preoperatori a qualssevol tipus de població permet disminuir la incidència d'inestabilitat cardiovascular i arrítmies cardíaques durant l'anestèsia i la cirurgia, a part d'afavorir una recuperació més ràpida (6).

La majoria de l'ansietat en nens de 1 a 5 anys és causada per a la separació dels seus pares, aquesta separació és pot minimitzar en el preoperatori permeten als pares estar al costat dels nens/es.

L'estudi que tracta sobre l'experiència amb la presència dels pares durant la inducció anestèsica conclou que el comportament dels nens/es a la REA tan previ a la IQ com posteriorment, és millor quan aquests estan acompanyats pels pares, que quan rebien premedicació (2).

Algunes de les escales de valoració de l'ansietat pediàtrica són (8).

- **Escala de Yale.** Escala dissenyada l'any 1982 per la valoració de l'ansietat en població pediàtrica menor de 5 anys (13).
- **Escala de Yale modificada (mYPAS)** (annex 1): modificació de l'escala fent-la més ràpida i fàcil d'utilitzar. Pot ser utilitzada en nens d'entre 2 i 6 anys i es pot fer amb un minut. Valora 5 components: expressivitat emocional, activitat, interacció amb els familiars, vocabulari, estat aparent d'alerta. . Cada variable té un número diferent d'elements (quatre o sis). La puntuació de cada variable es suma a les altres i es multiplica per 20. L'umbral per a considerar als pacients sense ansietat és 23, a partir de 30 es considera que al pacient pediàtric pateix ansietat (13) (14).
- **Escala de Yale modificada versió curta (mYPAS-SF).** Modificació de l'escala modificada de Yale reduïda, desapareix l'avaluació del component de interacció amb els familiars. Aquesta escala s'ha convertit amb la millor eina per la valoració de l'ansietat en pacients pediàtrics entre els 2 i 12 anys en diferents moments del perioperatori (15).

2.5 Mesures farmacològiques i no farmacològiques per reduir l'ansietat infantil

El procediment anestèsic sembla ser el més estressant per als nens durant el període preoperatori. Les mesures farmacològiques i les no farmacològiques, com la presència dels pares, són capaces de tractar l'ansietat preoperatoria en les nens (11).

Tot i que es pot pre-medicar als nens, el nen pot estalviar-se la presa de medicació, ja que aquesta podria no ser efectiva, causar reaccions adverses com disfòria, desinhibició, canvis de comportament, depressió respiratòria, perllongar el temps de recuperació i de l'alta hospitalària (1).

S'han investigat diverses alternatives no farmacològiques per evitar la sedació i millorar en la cooperació anestèsica. Algunes d'elles són: (1)

- Educació als pares i als fills.
- Tècniques de distracció.
- Sistemes de transport divertits.
- Reduir els temps d'espera
- Presència de pallassos hospitalaris.

- Presència dels pares.

2.6 La presència dels pares, l'ansietat dels pares i el rol d'infermeria

S'ha demostrat que els pares i els nens prefereixen mantenir-se junts durant els procediments mèdics i en la inducció anestèsica, així evitant l'ansietat per separació a l'entrada del quiròfan, ja que aquesta augmenta el risc de desenvolupar un deliri postoperatori (1).

En la cura dels nens hospitalitzats, el personal d'infermeria s'afronta a les situacions més variades d'ansietat. Per tant s'ha de destacar la importància del paper actiu de la família en el procés assistencial, treballant amb l'equip per a reduir el nivell d'ansietat del seu fill/a. Des d'aquesta perspectiva, es destaca que l'atenció pediàtrica ha de valorar i reconèixer a la família com a un membre més de l'equip de salut multidisciplinari, ja que l'existència d'hospitalització per a cada nen/a és una experiència individual, que canvia la dinàmica familiar. Així doncs és responsabilitat de la infermera adquirir coneixements específics del desenvolupament infantil per a promoure unes cures holístiques i personalitzades per a cada nen/a, amb la participació de la família en tot el procés (5).

Segons Streisand, Braniecki, Tercyak i Kazak per als pares la hospitalització d'un fill, independentment de la raó d'aquesta, té un significat amenaçant per a la integritat física i emocional del nen, i això els produeix angoixa (9). Aquesta ansietat paternal preoperatoria pot afectar la por dels fills/es fins a 1 setmana passada la cirurgia (7).

Permetre als pares acompanyar als seus fills/es redueix la seva pròpia ansietat. En varis estudis citats s'afirma que és evident que permetre als pares estar presents durant els procediments sanitaris té efectes positius per als pacients i per a les famílies, ja sigui per una millor adherència al tractament, recuperació, o provocar efectes menys traumàtics (16) (11).

El paper d'infermeria és molt important en la realització correcta d'aquests mètodes, ja que és la màxima responsable d'explicar i controlar que tot el procediment es realitzi correctament. Primerament ha d'informar als pares sobre el procediment i ha d'assegurar-se'n que l'hagin entès perfectament i seguidament si el nen/a té edat per entendre-ho també se'l farà participar. Tot seguit, ha de controlar les constants vitals del pacient, així com el pes. És important promoure la privacitat, relaxació i el benestar dels nens/es durant

tot el procés. Després, ha d'afavorir la lliure actuació tant del pare/mare com del nen/a entre si, per crear un clima el més comú possible. En tot moment la infermera ha d'oferir ajuda quan ho necessitin, una bona comunicació, explicació del procediment i una bona preparació conduirà a una experiència més positiva.

2.7 Intervenció quirúrgica pediàtrica de CMA i hospitalització pediàtrica

Segons una tesis doctoral els principals factors que intervenen en la hospitalització i per tant és molt important que es tinguin en compte durant l'internament són aquests quatre factors: (9)

- Factors personals: Cada etapa del desenvolupament conté diferents característiques: habilitats, preocupacions i necessitats. Aquestes són les que confluiran en la forma en la que els nens/es reaccionaran a la hospitalització.
- Aspectes relacionats amb la malaltia: La naturalesa i les característiques de la malaltia són variables que incideixen de manera important en la forma en la que el nen/a i la seva família experimenten la malaltia i la hospitalització. Entre altres poden trobar l'amenaça de mort, el tipus de malaltia, la gravetat del pronòstic, el temps d'avaluació, el grau de discapacitat que produeix...
- Factors relacionats amb la família: La malaltia incideix no solament en el benestar del pacient pediàtric sinó també en totes les persones que conviuen amb ell, a través d'una complexa ret de variables fisiològiques, psicològiques i socials, que enllaçades desestabilitzen la dinàmica i el funcionament de tot el nucli familiar.
- Factors relacionats en l'àmbit hospitalari: L'hospital és un ambient únic que no és familiar per al nen/a, es considerat com a complexes unitats socials orientades a les activitats sanitàries i a la institució, més que a les necessitats individuals del pacient. L'estrès emocional que el pacient pediàtric pot patir durant la hospitalització, pot ser resultat de l'exposició a un entorn desconegut, procediments, normes, rutines, materials i gent amb les que no està habituat i no comprèn.

El procés d'hospitalització pot generar conseqüències per al desenvolupament infantil, entre elles sentiments d'angoixa, temor, por, inquietud, tristesa i ansietat. Se sap que com major temps d'estada hospitalària, majors seran les

probabilitats d'aparició de característiques que afectaran negativament el curs normals del desenvolupament infantil i es necessita l'atenció especial per part dels professionals de la salut per tal de reduir els nivells d'estrès als que els nens/es estan sotmesos, així es pot suavitzar les conseqüències negatives de la hospitalització i contribuir en el procés de recuperació (5).

La hospitalització pot ser desagradable i provocar efectes als nens/es. Els beneficis de realitzar CMA en pediatria per minimitzar l'estrès psicològic i la separació paterna està reconegut des de l'any 1909.

La CMA es la pràctica de procediments quirúrgics terapèutics i/o diagnòstics en pacients que al mateix dia de la IQ venen i marxen cap al seu propi domicili després d'un període de control i observació.

Aquesta unitat distorsiona molt poc la vida i l'entorn del pacient, millora la relació amb l'equip quirúrgic i aplica tècniques modernes (7).

2.8 La unitat de CMA i quiròfan de HSJD de Manresa

La Unitat de CMA i Quiròfan a la que es procedirà a realitzar l'estudi es situa a l'HSJD de Manresa. Té una capacitat de 14 llits i 16 butaques, repartits en 30 boxes amb una infermera responsable a cada torn i 1 infermera que fa la meitat de matí i la meitat de la tarda, per així poder donar més continuïtat als pacients, també hi ha 2 auxiliars d'infermeria al matí i 1 a la tarda. Totes elles són les encarregades de fer l'ingrés al pacient, realitzar el post operator, educació sanitària i donar l'alta, un cop ha passat el cirurgià pediàtric i si l'evolució postoperatoria del nen/a ho permet (17).

En aquesta unitat no només es troben nens, sinó tots els pacient en règim de CMA. La cirurgia general pediàtrica es realitza els dimarts i els dijous. La resta d'especialitats, sobretot ORL depèn de les necessitat del quiròfan.

Pel que fa al quiròfan consta de 3 quiròfans de CMA on es realitza pediatria, en el quals hi ha professionals experts, anestesista i infermera d'anestèsia, Infermera instrumentista, auxiliar d'infermeria, que fa la funció de circular, i el cirurgià, en l'àmbit i el material adequat, com carros de pediatria... La REA de CMA consta de 14 camilles i 1 infermera cada 3-4 pacients, en aquests cas un cop el nen surt del quiròfan s'avisava un dels pares perquè entri i estigui amb ell/a i així facilitar el despertar anestèsic del nen/a. Una vegada la infermera decideix que el postoperatori immediat del nen es correcte avisa a l'anestesista que autoritza l'alta i surten acompanyats pel camiller i juntament amb els seus fills pel trànsfert de CMA cap a l'habitació.

PREGUNTA D'ESTUDI

- L'acompanyament dels pares/mares durant el pre i post operatori disminueix l'ansietat en nens sotmesos a una cirurgia major ambulatoria a l'HSJD de Manresa?

3. OBJECTIUS DE L'ESTUDI

3.1 OBJECTIU GENERAL

Conèixer l'efectivitat de la presència dels pares/mares durant el procés quirúrgic en la disminució de l'ansietat infantil, quan es sotmeten a una cirurgia major ambulatoria sense complicacions posteriors en nens de 2 a 6 anys a la unitat de CMA de l'HSJD de Manresa durant els mesos de setembre i octubre de 2019.

3.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS

- Conèixer els nivells d'ansietat dels nens en la presència i no presència dels pares/mares i en el moment preoperatori i post operatori.
- Conèixer els nivells d'ansietat dels nens sotmesos a una intervenció quirúrgica depenent de l'edat.
- Conèixer els nivells d'ansietat dels nens sotmesos a una intervenció quirúrgica depenent del nombre de germans.
- Conèixer els nivells d'ansietat dels nens sotmesos a una intervenció quirúrgica depenent del sexe.

4. METODOLOGIA

4.1 Tipus de disseny

Aquest projecte es tracta d'una prova pilot ja que disposem d'una població d'estudi reduïda, de tipus quasi-experimental, ja que hi participa un grup control i un grup intervenció; és prospectiu ja que les dades es recolliran a mesura que aniran succeint; de tipus clínica ja que es realitza en l'àmbit assistencial i no aleatoritzat. És un estudi on s'avaluen els resultats d'una intervenció i en el que es disposa d'un grup de comparació.

4.2 Àmbit

L'estudi es durà a terme en el bloc quirúrgic de l'HSJD de Manresa. Concretament s'ubica a la planta -3 de l'hospital i consta de dos espais: - CMA que és la unitat on es troben els pacients abans i després de la intervenció quirúrgica. –El quiròfan consta de 2 REA: una és de règim CMA i l'altre de Cirurgia amb ingrés.

La recollida de dades a la població es durà a terme en els mesos de setembre i octubre del 2019, ja que solen ser uns mesos on augmenten els quiròfans de pediatria degut a la parada que hi ha durant les vacances de Nadal.

4.3 Població i mostreig

L'HSJD on es realitzarà l'estudi es troba a la ciutat de Manresa la qual és capital de la província del Bages, és per això que la població que rep aquest hospital no és només la pròpia de la ciutat, sinó també la de tota la comarca i comarques veïnes degut a la seva localització geogràfica.

La població actual de la ciutat és de 76.250 habitants, dels quals 12.029 tenen entre 0 i 14 anys (18).

La població de referència d'aquest estudi són els nens de 2 a 6 anys sotmesos a una IQ de CMA d l'HSJD de Manresa.

Segons les dades adquirides per l'HSJD de Manresa, l'any 2016 es van realitzar 345 intervencions pediàtriques, de les quals 126 van ser en règim de CMA (17).

Tenint en compte que l'estudi es durà a terme en 2 mesos i que hi haurà uns criteris d'inclusió i exclusió a seguir, la mostra final de l'estudi que es durà a terme serà de 20 nens, 10 participants al grup control i 10 al grup intervenció. Es realitzarà una prova pilot, és per això que la mostra no és representativa, després de realitzar aquesta prova pilot i depenent dels resultats, es durà a terme l'estudi a major escala.

El grup control estarà format per nens que es separaran dels pares a l'entrada del quiròfan i no els tornaran a veure fins a la tornada a l'habitació. Es seguirà el procediment habitual donant Midazolam© oral abans de la intervenció.

El grup intervenció estarà format per nens acompanyats dins del quiròfan fins el moment de la inducció anestèsica i es retrobaran amb els seus pares a la REA just en el moment que despertaran de l'anestèsia.

L'assignació dels membres de cada grup es realitzarà segons la setmana que ingressin a planta, és a dir, durant els mesos de setembre i octubre del 2019, les primeres quinzenes d'aquests es realitzarà l'estudi del grup intervenció i les segones quinzenes la del grup control.

No és segur que els grups estiguin formats pel mateix nombre de nens ja que pot ser que no totes les setmanes es realitzin el mateix nombre d'intervencions. En cas que un dels grups no hagi aconseguit una mostra suficient es continuarà l'estudi fins al mes de desembre.

4.4 Criteris d'inclusió i exclusió

Els criteris d'inclusió són els que determinen els subjectes que seran acceptats per participar en l'estudi.

Criteris d'inclusió dels pares/mares:

- Progenitors que voluntàriament acceptin formar part del projecte d'investigació ells i els seus fills i firmin el consentiment informat.
- Que siguin mentalment sans.
- Que no prenguin cap mena de medicació per l'ansietat.

Criteris d'inclusió dels nens/es:

- Estar ingressat a la Unitat de CMA de HSJD de Manresa i que se'ls realitzi una IQ amb règim de cirurgia sense ingrés.
- Tenir entre 2 i 6 anys.
- No haver estat intervingut quirúrgicament prèviament.

Els criteris d'exclusió són els que determinen quins subjectes no seran acceptats per participar en l'estudi.

Criteris d'exclusió dels pares:

- Pares amb diagnòstic de trastorn d'ansietat generalitzada.
- Pares que prenguin "lorazepam"© o derivats.
- Pares que no acceptin participar formant part del projecte d'investigació i per tan no firmin el consentiment informat.

Criteris d'exclusió dels nens/es:

- Nen/a intervingut quirúrgicament anteriorment.
- Nen/a que no vingui acompanyat per els seus pares.

4.5 Descripció de variables

Variable dependent:

La variable dependent és la valoració de l'ansietat infantil, aquesta s'avaluarà mitjançant l'escala de Yale modificada (annex 1) en tres ocasions durant el procés quirúrgic; a planta de CMA (pre IQ), a la unitat de REA (post IQ) i de nou a planta de CMA (post IQ). És dependent degut a que l'ansietat no depèn l'individu i no el pot controlar, es creu que aquesta variarà amb la presència dels pares.

La valoració de l'ansietat segons l'escala és: una puntuació d'entre 23 i 30 es considera no ansietat, i una puntuació superior a 30 es considera presència d'ansietat.

Covariables:

- Activitats
- Vocalització
- Expressivitat emocional
- Estat d'alerta aparent
- Interacció amb els familiars

Variables independents:

- Edat: anys que té el nen/a: entre 2 i 6, Variable quantitativa discreta.
- Sexe. Variable qualitativa nominal. Resposta: femení o masculí.
- Nombre de germans: Nombre de germans que té el nen/a sense incloure's ell/a: 1,2,3,+3, variable quantitativa discreta.

- Grup. Grup al qual pertany: control o intervenció, variable qualitativa nominal.
- Acompanyant. Persona que acompanyarà al nen: pare o mare. Variable qualitativa nominal.

4.6 Instruments de recollida de dades

La recollida de dades d'ambdós grups es durà a terme mitjançant l'escala de valoració de l'ansietat Yale modificada per la infermera o infermer que s'encarregui del pacient a cada torn. Aquesta ha estat escollida perquè dins les possibilitats d'escals de valoració de l'ansietat en el pacient pediàtric, és la que té un ventall més ampli d'aspectes a valorar.

A més en el moment pre-IQ es realitzaran unes preguntes per a la recollida de dades:

- Edat del nen
- Sexe
- Nombre de germans

El control de l'escala modificada de Yale es durà a terme de la següent manera:

1. Es controlaran tots els paràmetres en situació basal, és a dir, es valoraran una hora abans de l'entrada al quiròfan. Aquestes dades s'anotaran en el full de valoració (annex 2) per després poder comparar-ho amb els valors finals.
2. Un cop realitzada la IQ, i el nen estigui conscient i orientat a la REA i acompanyat del pare o la mare, es realitzarà la segona avaluació de l'escala de Yale modificada i s'anotaran novament tots els paràmetres en el full de valoració.
3. Un cop els nen/a i els pares estiguin a l'habitació i passats 120 minuts, es realitzarà la tercera i última valoració, on s'anotaran els resultats de tots els paràmetres de l'escala de valoració Yale modificada.

4.7 Anàlisi de les dades

Un cop recollides les dades s'haurà de processar tota la informació obtinguda a través dels fulls de valoració.

Primerament es procedirà a l'emmagatzematge d'aquestes dades a l'ordinador a través d'un full de càlcul, l'Excel, que permetrà la transferència d'aquestes per tal que puguin ser llegides.

Es realitzaran dues taules, separant el grup control i el grup intervenció, en cada taula hi haurà els resultats de les escales de Yale de cada nen i cada moment, per veure la diferència d'un grup i un altre en el moment, pre i post IQ. S'analitzaran els paràmetres: activitat, vocalització, expressivitat, estat d'alerta aparent i interacció amb els familiars. A més de l'edat i el nombre de germans.

4.8 Consideracions ètiques i legals

Primerament cal esmentar que Totes les dades i resultats d'aquesta investigació seran sotmeses a la legislació vigent: *Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/ 1999, de 13 de diciembre i Ley 41/ 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, la qual garanteix la confidencialitat (19).

La selecció de la mostra es durà a terme quan els nens/es ingressin a la unitat de CMA. En aquest moment la infermera realitzarà la valoració inicial a tots aquells que hagin acceptat entrar a l'estudi que prèviament se'ls haurà explicat a la visita preoperatòria, mitjançant el consentiment informat (Annex 3) que hauran firmat.

Seguidament se'ls entregarà un sobre on hi constarà la informació del grup al qual pertanyen, intervenció o control, i els passos que seguiran durant el procés d'investigació. (Annex 4)

S'aplicaran els principis ètics per les investigacions mèdiques en persones humanes recollides a la declaració de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (20)

Seguidament es donarà a conèixer el projecte de l'estudi d'investigació a la institució on es realitzarà, i es sol·licitarà l'autorització del propi Comitè d'Ètica i d'Investigació Clínica de la Unió Catalana d'hospitals. (Annex 5)

Seguidament, un cop acceptat pel Comitè d'Ètica i d'Investigació Clínica, es presentarà una carta al Director de l'Hospital per confirmar l'acceptació de la realització de l'estudi. (Annex 6)

Tots els participants que accedeixin a participar a l'estudi ho faran de forma voluntària i previ a la firma del consentiment informat, respectant el principi d'autonomia. A través d'aquest, i també de forma verbal, se'ls informarà de les característiques de l'estudi, propòsit del mateix, presentació de la investigadora i les característiques generals de la metodologia.

També s'inclou el tipus de participació que s'espera per part de les famílies, és a dir, característiques de la seva participació, riscos i beneficis, llibertat per compartir la seva experiència i per a negar-se en qualsevol moment de participar-hi. Així com, en què consistirà l'actuació dels seus fills/es per tal d'informar que es respectarà el principi de beneficència i el de no maleficència. Aquesta informació s'entregarà de forma simple per facilitar la comprensió correcta del consentiment informat per part dels participants.

En la protecció de la intimitat dels participants s'ha de garantir l'ús exclusiu de la informació per aconseguir els objectius expressats en aquest projecte. També s'evitarà la identificació de la persona a través de les seves dades clíniques, respectant el principi de justícia.

L'Investigador Principal és el responsable de la declaració de la base de dades personals a l'Agència de Protecció de Dades; també és l'encarregat de la custòdia de la informació fins a cinc anys després d'haver finalitzat l'estudi. Si en algun moment es planteja l'ús de les dades per a altres estudis no previstos en el projecte inicial, s'ha d'obtenir l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica corresponent i el consentiment de cada participant.

En la recollida de dades totes les mesures que es realitzaran compliran dos requisits: la fiabilitat i la validesa. La fiabilitat és la capacitat de l'instrument per reproduir el mateix resultat quan es mesura una variable utilitzant el mateix mètode sota les mateixes condicions. Aquesta és prèvia a la validesa, que és la capacitat d'un instrument per mesurar el fenomen per el que ha estat dissenyat.

4.9 Procediment de l'estudi

Per dur a terme el projecte, primer ens posarem en contacte amb la institució, en aquest cas és l'HSJD de Manresa, per demanar informació sobre el procés burocràtic que hem de seguir i per obtenir el permís per permetre la presència dels pares dins del bloc quirúrgic. I a continuació formularem la petició al Comitè Ètic (Annex 5) i al Director d'aquest hospital (Annex 6), de manera que ens permetin accedir a la mostra.

Seguidament, l'investigador de l'estudi realitzarà una sessió informativa per al personal d'infermeria de la unitat de CMA per tal d'explicar tot el procediment i assegurar així el bon funcionament de la recollida de dades, explicant com omplir l'escala de valoració.

El dia de la valoració anestèsica preoperatòria a la consulta d'infermeria es demanarà a les famílies el permís d'entrar a la història clínica dels pares per tal de comprovar els criteris d'inclusió i d'exclusió i a tots aquells que els compleixin se'ls s'explicarà la possibilitat de participar en aquest estudi i tot el procediment. En cas de voler participar se'ls facilitarà un CI que estarà escrit tan en català com en castellà per evitar al màxim les barreres idiomàtiques, el qual hauran de firmar i entregar-lo al moment per tal de participar a l'estudi. També s'annotarà al curs clínic la participació o no de la família a l'estudi.

El dia d'ingrés a la unitat de CMA la infermera acudirà a l'habitació per a fer l'ingrés i les famílies que participin a l'estudi se'ls entregarà un sobre per part de l'investigadora (Annex 4) en el que els dirà al grup al qual pertanyen i el procediment exacte que hauran de dur a terme. En cas de tenir qualsevol dubte la infermera responsable serà l'encarregada de resoldre'ls.

Un cop assignats els professionals i informats sobre la tasca a realitzar durant la sessió formativa, s'iniciarà l'estudi.

Aquest consta de dos grups:

El grup intervenció, es durà a terme durant la primera quinzena dels mesos de Setembre i Octubre del 2019. En aquest els pares seran presents en tot el procés hospitalari del nen/a, el qual seguirà els següents passos:

1. La infermera controlarà tots els paràmetres de l'escala utilitzada en situació basal. És a dir, es valoraran una hora abans de la IQ al box de la unitat de CMA.
2. El nen/a serà col·locat amb una cadira de rodes, depenent de l'edat a la falda del pare o mare, depenent de com ho hagin decidit ells, i serà portat fins al quiròfan, on es durà a terme tots els procediments previs a la inducció anestèsica, sempre amb un dels seus pares al costat. Un cop feta la inducció anestèsica, el camiller acompanyarà al pare/mare novament a la unitat de CMA perquè segueixin el procediment habitual.
3. Un cop finalitzada la IQ, es portarà al nen/a a REA on hi haurà un dels pares, que podrà actuar normalment amb el seu fill/a.

4. Un cop el nen/a es estigui conscient i orientat es realitzarà la segona avaluació de l'escala de Yale modificada i s'anotaran novament tots els paràmetres en el full d'avaluació.
5. Es durà a terme el procediment habitual de REA, valoració de constants vitals, analgèsia s/p...
6. Seguidament retornaran a l'habitació on seguiran en contacte constant. Passats 120 minuts de l'arribada, s'observarà novament l'escala de Yale i es recollirà en un full per a l'anàlisi de dades.

El grup control, que es durà a terme durant la segona quinzena dels mesos de Setembre i Octubre del 2019. En aquest no es realitzarà cap mesura farmacològica ni no farmacològica prèviament a la inducció anestèsica. Es seguiran els següents passos:

1. La infermera controlarà tots els paràmetres de l'escala utilitzada en situació basal. És a dir, es valoraran una hora abans de la IQ a la unitat de CMA. Es donarà Midazolam oral tal i com marca el protocol.
2. El nen/a serà col·locat amb una cadira de rodes, es despedirà dels pares i serà portat fins al quiròfan, on es durà a terme tots els procediments quirúrgics habituals.
3. Un cop finalitzada la IQ, es portarà el nen/a a REA, on estarà controlat per a la infermera responsable.
4. Un cop el nen/a estigui conscient i orientat es realitzarà la segona avaluació de l'escala de Yale modificada, i s'anotaran novament tots els paràmetres en el full d'avaluació.
5. Es durà a terme el procediment habitual de REA, valoració de constants vitals, analgèsia s/p...
6. Seguidament retornarà a l'habitació on es retrobarà amb els pares, que podran actuar amb normalitat. Passats 120 minuts de l'arribada novament es realitzarà la valoració de l'escala de Yale modificada i es recollirà en un full per a l'anàlisi de les dades.

Per tal de fer la recollida de dades en els tres moments de manera anònima i per protegir les dades del pacient, s'assignarà un codi a cada nen/a en comptes de posar el nom a la taula de recollida de dades, s'utilitzarà les inicials del nom i cognoms i la data de naixement, per exemple: GVT020497

5. LIMITACIONS DE L'ESTUDI

Durant l'elaboració del projecte de l'estudi i des de l'autocrítica, s'observen diverses limitacions que podrien no fer factible l'estudi, però que s'han intentat minimitzar.

Per una banda es troba en que es coneix la metodologia, el funcionament i la finalitat de l'estudi, així com els subjectes que pertanyen al grup control i al grup intervenció i per tant es pot veure influenciada la valoració de l'ansietat.

Pel que fa al consentiment informat es troba una nova limitació, ja que en la lectura d'aquest coneixeran l'objectiu general de l'estudi i per tant la intervenció que es durà a terme en un el grups. Això pot suposar un sentiment de discriminació per part del grup control, que són els que no realitza la intervenció proposada. I per tan, també pot aparèixer un biaix de confusió, ja que els pares poden actuar de manera diferent a la que ho faria sense conèixer els objectius de l'estudi. Tot i així s'intentarà explicar a cada família que en el protocol de la intervenció quirúrgica pediàtrica no intervé aquesta mesura, per tant no estem deixant en descobert cap necessitat del seu fill/a i seran tractats de la mateixa manera que la resta nens/es en aquest hospital quan no es realitza aquest estudi.

Una limitació important és el fet que és una prova pilot, la població d'estudi és reduïda, això comporta que els resultats obtinguts no puguin generalitzar-se a tota la població, sinó que a partir dels resultats de la prova pilot es pugui plantejar realitzar un estudi a major escala.

Per últim, existeix una altra limitació que s'atribueix als professionals d'infermeria i està relacionada amb la dificultat que suposa el canvi de les rutines ja establertes. Al llarg dels anys el professionals de la salut de quiròfan s'han acostumat a treballar sense tenir a la família present i l'adaptació a una novetat, suposa amb freqüència un problema.

6. CRONOGRAMA DE L'ESTUDI

Activitats/Mes	Octubre	Novembre	Desembre	Gener	Febrer	Març	Abril	Maig	Juny	Juliol	Agost	Setembre	Octubre	Novembre	Desembre
Elecció del tema	X														
Recerca bibliogràfica		X	X	X											
Formulació d'objectius				X	X										
Elaboració del projecte						X	X	X							
Contacte amb la institució									X						
Valoració preoperatòria										X	X				
Recollida de dades												X	X		
Anàlisi de dades i interpretació de resultats													X	X	
Publicació dels resultats														X	
Difusió de l'estudi														X	X

7. RECURSOS

- **Personal:**

- Investigadora principal: Elaborar el projecte d'investigació, els resultats i la redacció de la difusió de l'estudi.
- Equip investigador: Format per a les infermeres del bloc de CMA de l'HSJD de Manresa que realitzen les seves tasques habituals i fan la valoració de l'ansietat als nens.
- Participants: Pares i nens/es que accedeixin de manera voluntària a participar i compleixin els criteris d'inclusió.
- Comitè d'ètica i investigació clínica: Aprovació i autorització de la realització de l'estudi en aquest centre.

- **Material:**

- Ordinador: Per a la recollida i l'anàlisi de les dades amb el programa SPSS.
- Projector, pantalla i Presentació en PowerPoint: Per a realitzar la formació de les infermeres de CMA per a la realització de l'estudi.
- Material habitual quiròfan
- Full avaluació de l'ansietat: Document per a la realització de les 2 valoracions de l'ansietat.
- Consentiment informat: Per a la informació i l'aprovació dels participants.
- Fulls d'assignació del grup: Document que informa a les famílies del grup al qual participaran.

- **Espai:**

- Sala de formació: Sala del propi hospital on es durà a terme la formació a l'equip d'investigació.
- Bloc quirúrgic de l'HSJD de Manresa: Lloc on es durà a terme la intervenció i el procés de la recollida de dades.
- Fundació Universitària del Bages: Lloc on es realitzarà tot el procés de l'estudi.

8. APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS

Com s'ha pogut observar en els estudis revisats per a la realització del marc teòric, és molt important que tots els professionals sanitaris que treballen en l'àmbit quirúrgic tinguin coneixements sobre l'ansietat infantil i la forma tant de valorar-lo com de tractar-lo. I pel que fa a la presència dels pares en l'acompanyament dels nens/es en el procés quirúrgic, les avantatges que suposa com a mesura no farmacològica en l'ansietat infantil.

La hipòtesi inicial d'aquest estudi és "La presència dels pares durant el procés quirúrgic disminueix l'ansietat infantil en nens de 2 a 6 anys.". Un cop realitzada la prova pilot, si els resultats són els prèviament esperats i per tan confirmen la hipòtesi, es proposarà la realització d'un nou estudi a gran escala i amb una mostra representativa i a partir dels resultats d'aquest es proposarà l'aplicació d'un nou protocol per al servei de CMA de l'HSJD de Manresa, ja que actualment no es permet la presència dels pares dins del quiròfan en aquest centre. Aquest constarà una correcta valoració de l'ansietat infantil en els nens/es de 2 a 6 anys i la presència paterna en tot el procés quirúrgic com a mesura no farmacològica principal en la IQ de CMA pediàtrica. Un cop demostrada la seva eficàcia en aquest sector, la mesura es podria estendre a altres edats.

En la realització d'aquest estudi es pretén aconseguir que els pares tinguin un paper actiu en l'atenció al seu fill, ja que encara és limitada en diverses ocasions la seva presència quan es realitza alguna tècnica o procediment al pacient pediàtric.

9. PLA DE DIFUSIÓ

La difusió dels resultats i les conclusions de l'estudi es duran a terme els mesos de novembre i desembre de 2019.

Com a estratègies de difusió i disseminació es proposa la publicació sistemàtica dels resultats a les principals revistes de pediatria, anestesiologia pediàtrica, infermeria i algunes de medicina. També en articles o notes de premsa al diari de Catalunya. Així com la indexació dels documents en les principals bases de dades biomèdiques, tan a nivell nacional com internacional.

També es publicaran els resultats de la investigació a la intranet d'Althaia.

A nivell local, es realitzarà una xerrada a l'HSJD de Manresa, on s'ha dut a terme l'estudi per tal de difondre els resultats d'aquest, tan a personal sanitari

com a pacients i familiars. Per tal de promocionar aquesta xerrada s'informarà a tots els centres de salut de la comarca, així com a la població en general a partir de cartells i tríptics informatius, i també amb la publicació d'un anunci al diari comarcal.

10. CONCLUSIONS

Amb els possibles resultats obtinguts en aquest projecte, es pretén aconseguir la realització dels objectius plantejats a l'inici de la investigació i la confirmació de la hipòtesi inicial. És una prova pilot, ja que és un estudi amb una mostra no representativa de la qual no podem generalitzar afirmacions, és per això que es busca fer un estudi posteriorment amb una mostra representativa per poder expandir els resultats esperats de la hipòtesi principal.

A través de la recerca bibliogràfica s'han trobat estudis que demostren que la presència dels pares en el procés quirúrgic disminueix l'ansietat infantil; per tant es pot afirmar que és una bona mesura no farmacològica per disminuir l'ansietat infantil en l'àmbit hospitalari.

Penso que les mesures no farmacològiques manquen de finançament, capacitat i experiència i per tant no es contemplen en el pla de cures infermer, només són realitzades per aquells professionals que voluntàriament s'han format i creuen que pot ser útil, sempre i quan la mesura no farmacològica estigui permesa dins de l'hospital.

També es vol donar importància al vincle que hi ha entre pares i fills i que pot facilitar al professional saber realment quin problema té el nen/a, així com la tranquil·litat que proporciona a ambdós i per tant la predisposició amb la que acudeixen a l'hospital. Caldria que els pares tinguessin un paper actiu a l'hora de realitzar cures o qualsevol tècnica al seu fill/a.

Pel que fa a l'elaboració del treball, vaig començar des d'un principi amb forces limitacions, no coneixia bé com trobar informació del tema, poc a poc vaig anar recopilant més informació i vaig poder donar forma al meu estudi. M'han ajudat molt les tutories de seguiment per no desorientar-me i a motivar-me pel fet de veure que cada dia aconseguia que el treball millorés.

Per concloure, vull esmentar que gràcies a l'elaboració d'aquest projecte he pogut adquirir molts coneixements sobre un tema de molt interès per a mi i també he pogut millorar les meves habilitats en la recerca bibliogràfica i la redacció d'un estudi d'investigació científica .

11. BIBLIOGRAFIA

1. Soliveres J, Sánchez A, Balaguer J, Estruch M, Sánchez J SC. Efectos de la presencia paterna en quirófano sobre la calidad de la inducción anestésica y agitación postoperatoria en niños. *Rev española Anestesiol y Reanim.* 2011;6(8):58–60.
2. Hannalah R, Rosales J, Graves S. Experience with Parents Presence during anaesthesia induction in children. *Surv Anesthesiol.* 1984;30(3):286–9.
3. Perez P. La ansiedad en niños hospitalizados. *Aquichan.* 2007;7:207–18.
4. Calafell A, Subirana C, Codinach D, Torra M. Intervencions infermeres en els pacients de cirurgia sense ingrés/cirurgia major ambulatoria. Manresa; 2008.
5. Gomes G. Anxiety in children following hospitalization: a proposal for a nursing diagnosis. *Rev Lat Am Enferm.* 2015;23(5):963–70.
6. Carapia A, Mejía T, Hernández O. Efecto de la intervención psicológica sobre la ansiedad preoperatoria. *Rev Mex Anestesiol.* 2011;34(4):260–3.
7. Bevan J, Johnston C, Haig M, Tousignant G, Lucy S, Kimon V. Preoperative parental anxiety predicts behavioural and emotional responses to induction of anaesthesia in children. *Can J Anaesth.* 1990;37(2):177–82.
8. Ávila F, Haro A, Garcia N. Parental anxiety increases preoperative anxiety in the pediatric patient subjected to day surgery. *Anestesiol Reanim.* 2012;59(2):83–90.
9. Naranjo L. Alteraciones emocionales en la hospitalización infantil: análisis psicoevolutivo. *Univ Granada.* 2012;285(2):30–4.
10. Santiago M, Navarro R, López J. La edad preescolar como momento singular del desarrollo humano. *Rev Cubana Pediatr.* 2007;4(79).
11. Kain Z, Mayes L, Wang S, Caramico L, Hofsadter M. Parental presence during induction of anesthesia versus sedative premedication: which intervention is more effective? 1998;89(5):1147–56.
12. Silvente C, Moix J, Sanz A. Reducción de la ansiedad en la anestesia del quirófano en pacientes pediátricos. *Cir pediátrica.* 2015;3:12–5.
13. Kain Z, Mayes L, Cicchetti D, Bagnall L, Finley J. The Yale preoperative anxiety scale: how does it compare with a “gold standard.” *Anesth-*

Analg. 1997;85(4):783–8.

14. Rangel A, Garcia M. La ansiedad de los padres incrementa la ansiedad preoperatoria en el paciente pediátrico cuando este va a someterse a cirugía ambulatoria. *Rev española Anestesiol y Reanim.* 2012;59(2):83–90.
15. Jenkins B, Fortier M, Kaplan S, Mayes L, Kain Z. Development of a short version of the modified yale preoperative anxiety scale. *Anesth Analg.* 2014;119(3):643–50.
16. Powers K, Rubenstein J. Family presence during invasive procedures in the pediatric intensive care unit: a prospective study. *Arch Pediatr Asadolescent Med.* 1999;153:955–8.
17. Jovells M. Fets i dades 2017 ENTRAR [Internet]. Manresa; 2017 [cited 2019 Mar 4]. Available from: https://www.althaia.cat/althaia/ca/corporatiu/comunicacio/memoria/fetsi dades_2017_web.pdf
18. Wikipedia Manresa [Internet]. 2018 [cited 2019 Feb 5]. Available from: <https://es.wikipedia.org/wiki/Manresa>
19. José A. LOPD [Internet]. Gobierno de España. 1999. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>
20. Martin J. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM [Internet]. Asociacion Mundial Medica. 2017 [cited 2019 May 10]. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
21. Octavio J. Manejo de la Ansiedad Preoperatoria en Pacientes Pediátricos. *Univ Nac Colomb.* 2017;2:16–7.

ANNEXOS

1. Escala de Yale modificada (21)

<p>ACTIVIDAD</p> <ol style="list-style-type: none"> Mira alrededor, curioso, juega con los juguetes, lee (u otro comportamiento apropiado para la edad); se mueve en la sala preanestésica/sala de tratamiento para coger los juguetes o ir hasta dónde están los parientes; puede moverse en dirección al equipo del quirófano No explora o juega, puede mirar hacia abajo, mueve las manos o se chupa el pulgar (sábana); puede sentarse cerca de los parientes mientras juega, o el juego tiene una característica definitivamente maniaca Se desplaza de manera desconcentrada desde el juguete hasta los parientes, movimientos no provenientes de las actividades; movimiento o juego frenético/agitado; contorsión, se mueve en la mesa; puede empujar la mascarilla o agarrar a los parientes Trata de escaparse, empuja con los pies y con los brazos, puede mover todo el cuerpo; en la sala de espera, corre alrededor de manera desconcentrada, no mira los juguetes, no quiere separarse de los parientes, se agarra desesperadamente a ellos <p>VOCALIZACIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> Lee (una no vocalización adecuada para la actividad), pregunta, hace comentarios, balbucea, se ríe, responde rápidamente a preguntas, pero en general se queda callado; un niño muy joven para hablar en situaciones sociales o muy absorto en el juego para responder Responde a los adultos, pero susurra, «conversación de bebé», y solo mueve la cabeza Quieto, ningún sonido o respuesta para los adultos Llorando, gimiendo, gruñendo, llorando en silencio Está llorando, o puede que grite «no» Llanto, grita alto y mantiene ese grito (audible a través de la mascarilla) 	<p>EXPRESIVIDAD EMOCIONAL</p> <ol style="list-style-type: none"> Visiblemente feliz, sonriente o concentrado en el juego Neutro, sin expresión visible en la cara De preocupado (triste) a asustado, triste, preocupado y con los ojos llorosos Angustiado, llorando, extremadamente descontrolado, puede estar con los ojos abiertos <p>ESTADO DE DESPERTAR APARENTE</p> <ol style="list-style-type: none"> Alerta, a veces mira alrededor, se da cuenta o acompaña lo que el anestesiólogo hace (puede estar relajado) Retraído, se sienta tranquilamente y en silencio, puede chuparse el pulgar o su cara parecerse a la de un adulto Vigilante, mira rápidamente alrededor, podrá asustarse con los ruidos, ojos bien abiertos, cuerpo en tensión Hace pucheros en pánico, puede llorar o rechazar a los demás, vira el cuerpo <p>INTERACCIÓN CON LOS PARIENTES</p> <ol style="list-style-type: none"> Juega absorto, se sienta inactivo o con un comportamiento apropiado para la edad y no necesita a los parientes; puede interactuar con los parientes si ellos inician la interacción Busca el contacto con los parientes (se les acerca y conversa con ellos, que hasta ese momento permanecieron en silencio), busca y acepta la comodidad, puede recostarse a los parientes Mira a los parientes en silencio, aparentemente observa las acciones, no busca contacto ni comodidad pero lo acepta si se le ofrece o se agarra a los parientes Mantiene a los parientes a una cierta distancia o podrá retirarse de la presencia de los padres, podrá empujar a los parientes o agarrarse desesperadamente a ellos y no dejar que se vayan
---	---

2. Full de valoració

-Pre-IQ:

Codi nen	Sexe		Edat						Nombre germans				Acompanyant	
	F	M	2	3	4	5	6	1	2	3	+3	Pare	Mare	

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

La escala de ansiedad preoperatoria de YALE modificada para niños se construyó y se validó de la siguiente manera. Se desarrolló para la evaluación de la ansiedad en niños en edad preescolar al momento de la inducción de la anestesia. Se trata de una lista de 22 enunciados en cinco categorías: actividades, vocalización, expresividad emocional, estado de alerta aparente y la interacción con los familiares. El mejor comportamiento observado en cada una de las cinco categorías del EAPY-m es la puntuación para esa categoría. Cada área tiene un número diferente de elementos (cuatro o seis). La puntuación de cada categoría se suma a las demás y se multiplica por 20. El umbral para considerar a los pacientes sin ansiedad es 23. Sin ansiedad: 23,4-30. Con ansiedad: > 30.

-Post-IQ (igual per REA i CMA):

Codi nen	Valoració	
	REA	CMA

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

La escala de ansiedad preoperatoria de YALE modificada para niños se construyó y se validó de la siguiente manera. Se desarrolló para la evaluación de la ansiedad en niños en edad preescolar al momento de la inducción de la anestesia. Se trata de una lista de 22 enunciados en cinco categorías: actividades, vocalización, expresividad emocional, estado de alerta aparente y la interacción con los familiares. El mejor comportamiento observado en cada una de las cinco categorías del EAPY-m es la puntuación para esa categoría¹¹. Cada área tiene un número diferente de elementos (cuatro o seis). La puntuación de cada categoría se suma a las demás y se multiplica por 20. El umbral para considerar a los pacientes sin ansiedad es 23. Sin ansiedad: 23,4-30. Con ansiedad: > 30.

3. Consentiment informat

1. Informació sobre aquest document

Vostè és convidat a participar en l'estudi d'investigació que porta per títol: avaluar l'efectivitat de l'acompanyament dels pares en la disminució de l'ansietat en intervencions quirúrgiques pediàtriques.

Aquest document li aporta informació important i necessària sobre aquest estudi.

És necessari fer-li saber que les investigacions en persones es porten a terme sota els principis següents:

- 1.2 Formar part de l'estudi és completament voluntari. Això significa que no ha de participar si no ho desitja.
- 1.3 Si decideix participar i en un futur canvia d'opinió, té dret a deixar l'estudi sense cap penalització.

2. Informació general sobre l'estudi i investigadors

- 2.1 Títol de l'estudi: avaluar l'efectivitat de l'acompanyament dels pares en la disminució de l'ansietat en intervencions quirúrgiques pediàtriques.
- 2.2 Institució que participa en l'estudi: Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.
- 2.3 Nombre de l'investigador/a principal d'aquest estudi: Gemma Valls Thomen

3. Objectiu de l'estudi: Conèixer l'efectivitat de la presència dels pares durant el procés quirúrgic en la disminució de l'ansietat infantil, quan es sotmeten a una cirurgia major ambulatoria en nens de 2 a 6 anys a la unitat de CMA de l'HSJD de Manresa.

4. Informació sobre els participants

4.1 Qui pot participar en aquest estudi?

En aquest estudi poden participar aquelles famílies que siguin els seus fills siguin intervinguts quirúrgicament a la unitat de CMA a l'Hospital

Sant Joan de Deu de Manresa durant el període de Setembre i Octubre del 2019 i que compleixin els criteris d'inclusió.

5. Procediments de l'estudi

5.1 Quina classe de procediments se li realitzaran?

Durant la realització de l'estudi no es durà a terme cap procediment que no es realitzi ja per protocol a l'Hospital Sant Joan de Deu de Manresa.

L'estudi té dos grups de participants i el procediment d'aquest es durà a terme durant el procés quirúrgic habitual del centre.

Un del grups realitzarà el procediment tal i com està protocol·litzat a l'hospital on es durà a terme l'estudi i l'altre grup procedirà a realitzar el procés quirúrgic amb els pares presents fins a administrar l'hipnòtic al pacient i un cop es desperti. A més el personal d'infermeria realitzarà 2 valoracions de l'ansietat a tots els nens/es; la primera abans de la IQ i la segona un cop arribat el pacient a CMA després de la IQ.

6. Informació sobre riscos i beneficis de l'estudi

6.1 Quins riscos corro si participo en aquest estudi?

La participació del nen/a i dels pares en aquest estudi no implica cap risc, ni inconvenient per a la salut d'ambdós.

6.2 Quins beneficis puc obtenir participant en aquest estudi? Poden altres persones beneficiar-se d'aquest estudi?

Els beneficis que pot aportar aquest estudi són 2:

- La inclusió de la valoració de l'ansietat en els pacients pediàtrics i per tant la possibilitat del tractament o la prevenció per que aquets nens/es no la pateixin.
- L'efectivitat de la presència dels pares com a mesura no farmacològica pel tractament del dolor.

7. Confidencialitat de dades

Les dades de les persones recollides en el present estudi seran manejades per Gemma Valls Thomen a la Fundació Universitària del Bages, a Manresa. Aquestes dades estan sotmeses a la legislació vigent: Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/ 1999, de 13 de diciembre i Ley 41/ 2002, de

14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Els resultats es comunicaran en els mitjans habituals de difusió científica, incloent presentacions orals o en format pòster en Congressos, Jornades o altres reunions d'interès científic; respectant sempre la intimitat de la persona, tant pel que fa a les dades com a les imatges que s'obtinguin.

Si necessita més informació sobre aquest estudi, pot contactar amb la investigadora responsable, Gemma Valls Thomen al centre Fundació Universitària del Bages, a Manresa . Tel. 698762665.

Se li recorda que la seva participació en l'estudi és totalment voluntària.

8. Document de consentiment

Jo, _____ amb DNI _____ he llegit i comprès la informació anterior i les meves preguntes han sigut respostes de manera satisfactòria. He sigut informat i entenc que les dades obtingudes en l'estudi poden ser publicades o difoses amb fins científics. A més confirmo que sota cap concepte se m'ha ofert, ni pretenc rebre cap benefici de tipus econòmic com a producte de les troballes en aquets estudi.

Accepto participar en aquest estudi d'investigació i rebré una còpia firmada i datada d'aquest consentiment.

Data:

Telèfon del participant:

Firma del participant

Firma de l'investigador

4. Full informació grup control i grup intervenció

Full d'entrega del Grup Control:

En l'estudi científic en el qual vostè està voluntàriament participant, es fan dos grups per tal de poder realitzar-lo correctament, com ja s'havia explicat en el consentiment informat llegit i firmat prèviament per a vostès. D'aquestes dues opcions, se l'hi ha adjudicat el Grup Control. Seguidament i de forma detallada

procedim a explicar-li en què consistirà la seva participació i la del seu fill/a, així com les intervencions del personal sanitari i tot el procés.

1. Abans de que el camiller vingui a buscar al nen/a per anar a quiròfan, els pares no han de seguir cap mesura ni tècnica, per tan han d'actuar amb total normalitat.
2. Una hora abans de la IQ el personal d'infermeria acudirà a la seva habitació per tal de dur a terme la primera valoració d'ansietat infantil al seu fill i recollirà les dades en un full de valoració individual, per a cada membre de l'estudi.
3. Al cap d'una hora el camiller acudirà a buscar el nen/a i el posarà en una cadira de rodes per portar-lo fins a dins del quiròfan. Els pares es despediran del pacient amb total normalitat.
4. Seguidament es procedirà a tot el procés quirúrgic habitual.
5. Per acabar retornaran al pacient a la habitació, un cop compleixi els criteris d'alta de REA, on es retrobarà amb els seus pares. S'observarà per última vegada l'ansietat infantil i es recollirà en la part final del full de valoració

Full entrega grup intervenció:

En l'estudi científic en el qual vostè està voluntàriament participant, es fan dos grups per tal de poder realitzar-lo correctament, com ja s'havia explicat en el consentiment informat llegit i firmat prèviament per a vostès. D'aquestes dues opcions, se l'hi ha adjudicat el Grup d'Intervenció. Seguidament i de forma detallada procedim a explicar-li en què consistirà la seva participació i la del seu fill/a, això com les intervencions del personal sanitari i tot el procés.

1. Una hora abans de la IQ el personal d'infermeria acudirà a la seva habitació per tal de dur a terme la primera valoració de l'ansietat al seu fill/a i recollirà les dades en un full de valoració individual, per a cada membre de l'estudi.
2. En el moment en el que s'hagi acabat la valoració els pares han de comportar-se amb total normalitat, però no poden abandonar l'habitació durant els pròxims 60 minuts.
3. Passada aquesta hora acudirà el camiller a l'habitació per endur-se al nen/a juntament amb el pare o mare per entrar cap al quiròfan. El pare o mare que sigui l'encarregat d'estar amb el seu fill durant tot el procés no es separarà del seu fill/a, dons se li proporcionarà el gorro i els peücs al mateix trànsfert per tal de que el nen/a no es senti sol.

4. Seguidament es procedirà a realitzar la instauració de la via endovenosa i la inducció anestèsica per part del personal sanitari, mentre la mare està en contacte amb el seu fill/a. Un cop l'hipnòtic comenci a fer efecte el pare o la mare seran acompanyats novament cap al trànsfert per procedir amb l'IOT i la IQ.
5. Un cop realitzada la IQ el camiller anirà a buscar als pares novament i el acompanyarà a la sala de REA on esperarà al seu fill/a.
6. Un cop el pacient compleixi els criteris per ser alta de REA, seran portats de la mateixa manera per camiller cap a l'habitació, on es retrobaran amb l'altre pare. Novament els pares han d'actuar amb normalitat i no poden marxar de l'habitació, la infermera de CMA realitzarà per última vegada la valoració de l'ansietat.

5. Carta de presentació al Comitè d'Ètica i Investigació Clínica de la Unió Catalana d'hospitals.

Estimats senyors/es,

Ens adrecem a vosaltres amb la finalitat de proposar-los la realització d'un estudi d'investigació Infermera al Bloc quirúrgic de l'HSJD de Manresa. Aquest estudi porta per títol:

Avaluar l'efectivitat de l'acompanyament dels pares en la disminució de l'ansietat en intervencions quirúrgiques pediàtriques.

Aquest document li aporta informació important i necessària sobre aquest estudi.

És necessari fer-li saber que les investigacions en persones es porten a terme sota els principis següents:

1.2 Formar part de l'estudi és completament voluntari. Això significa que no ha de participar si no ho desitja.

1.3 Si decideix participar i en un futur canvia d'opinió, té dret a deixar l'estudi sense cap penalització.

2. Informació general sobre l'estudi i investigadors

- 2.1 Títol de l'estudi: avaluar l'efectivitat de l'acompanyament dels pares en la disminució de l'ansietat en intervencions quirúrgiques pediàtriques
- 2.2 Institució que participa en l'estudi: Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.
- 2.3 Nombre de l'investigador/a principal d'aquest estudi: Gemma Valls Thomen.

3. Objectiu de l'estudi

Conèixer l'efectivitat de la presència dels pares durant el procés quirúrgic en la disminució de l'ansietat infantil, quan es sotmeten a una cirurgia major ambulatoria en nens de 2 a 6 anys a la unitat de CMA de l'HSJD de Manresa

4. Informació sobre els participants

4.1 Qui pot participar en aquest estudi?

En aquest estudi poden participar aquelles famílies que siguin els seus fills siguin intervinguts quirúrgicament a la unitat de CMA a l'Hospital Sant Joan de Deu de Manresa durant el període de setembre i octubre 2019 i que compleixin els criteris d'inclusió.

Criteris d'inclusió dels pares:

- ⇒ Pares que voluntàriament acceptin formar part del projecte d'investigació i firmin el consentiment informat.
- ⇒ Pares que no tinguin cap patologia mental diagnosticada.
- ⇒ Pares que no prenguin cap mena de medicació per l'ansietat.

Criteris d'inclusió dels nens/es:

- ⇒ Estar ingressat a la Unitat de CMA de HSJD de Manresa i que se'ls realitzi una IQ amb règim de cirurgia sense ingrés.
- ⇒ Tenir entre 2 i 6 anys.
- ⇒ No haver estat intervingut quirúrgicament prèviament

5. Procediments de l'estudi

5.1 Quina classe de procediments se li realitzaran?

Durant la realització de l'estudi no es durà a terme cap procediment que no es realitzi ja per protocol a l'Hospital Sant Joan de Deu de Manresa.

L'estudi té dos grups de participants i el procediment d'aquest es durà a terme durant el procés quirúrgic habitual del centre.

Un del grups realitzarà el procediment tal hi com està protocol·litzat a l'hospital on es dur a terme l'estudi i l'altre grup procedirà realitzar el procés quirúrgic amb els pares presents fins a administrar l'hipnòtic al pacient i un cop és despert. A més el personal d'infermeria realitzarà 2 valoracions de l'ansietat a tots els nens/es; la primera 60 minuts abans de la IQ, i la segona un cop arribat el pacient a CMA després de la IQ.

5.2 Quant temps és necessari per a realitzar aquest estudi?

L'estudi es durà a terme durant els mesos de setembre i octubre del 2019.

6. Informació sobre riscos i beneficis de l'estudi

6.1 Quins riscos corro si participo en aquest estudi?

La participació del nen/a i dels pares en aquest estudi no implica cap risc, ni inconvenient per a la salut d'ambdós.

6.2 Quins beneficis puc obtenir participant en aquest estudi? Poden altres persones beneficiar-se d'aquest estudi?

Els beneficis que pot aportar aquest estudi són 2:

- La inclusió de la valoració de l'ansietat en els pacients pediàtrics i per tant la possibilitat del tractament o la prevenció per que aquets nens/es no la pateixin.
- L'efectivitat de la presència dels pares com a mesura no farmacològica pel tractament del dolor.

7. Confidencialitat de dades

Les dades de les persones recollides en el present estudi seran manejades per Gemma Valls Thomen a la Fundació Universitària del Bages, a Manresa. Aquestes dades estan sotmeses a la legislació vigent: Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/ 1999, de 13 de diciembre i Ley 41/ 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Els resultats es comunicaran en els mitjans habituals de difusió científica, incloent presentacions orals o en format pòster en Congressos, Jornades o altres reunions d'interès científic; publicacions tècniques i altres mitjans de divulgació professional, salvaguardant sempre la intimitat de la persona, tant pel que fa a les dades com a les imatges que s'obtinguin.

Si necessita més informació sobre aquest estudi, pot contactar amb la investigadora responsable, Gemma Valls Thomen al centre Fundació Universitària del Bages, a Manresa . Tel. 698.762.665

Se li recorda que la seva participació en l'estudi és totalment voluntària.

8. Document de consentiment

El Comitè d'Ètica i Investigació Clínica de l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, _____ amb _____ el _____ representant _____ amb DNI _____

_____ he llegit i comprès la informació anterior i les meves preguntes han sigut respostes de manera satisfactòria. He sigut informat i entenc que les dades obtingudes en l'estudi poden ser publicades o difoses amb fins científics. S'accepta proposta per a la realització de l'estudi d'Investigació: Conèixer l'efectivitat de la presència dels pares en la disminució de l'ansietat infantil a quiròfan. Cada part de l'acord rebrà una còpia firmada i datada d'aquest consentiment.

Data:

Firma del representant del CEIC
de l'investigador

Firma

6. Carta al director de l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa

Estimat senyor/a,

Ens adrecem a vostè amb la finalitat de proposar-los la realització d'un estudi d'investigació Infermera al Bloc quirúrgic del vostre centre. Aquest estudi porta per títol: avaluar l'efectivitat de l'acompanyament dels pares en la disminució de l'ansietat en intervencions quirúrgiques pediàtriques

Prèviament, la planificació d'aquest estudi ha estat acceptada pel Comitè d'Ètica i Investigació Clínica del vostre centre.

A continuació incloem la mateixa informació que en la carta anterior.