

FACULTAD DE ENFERMERÍA



TRABAJO DE FIN DE GRADO

Curso académico 2023-2024

Convocatoria junio 2024

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. ANÁLISIS DE LA PARADA
CARDIORRESPIRATORIA EXTRAHOSPITALARIA EN GALICIA:
UNIDADES MÓVILES DE SOPORTE VITAL AVANZADO ENFERMERO
VS. MEDICALIZADO.**

Autora: Lucía Rendal Muíño

Tutor: José Antonio Iglesias Vázquez

ÍNDICE

1	SIGLAS Y ACRÓNIMOS	I
2	RESÚMENES	II
2.1	Resumen estructurado	II
2.2	Resumo estruturado	III
2.3	Abstract	IV
3	INTRODUCCIÓN	1
4	JUSTIFICACIÓN.....	6
5	HIPÓTESIS.....	7
6	OBJETIVOS.....	7
6.1	Objetivo principal:.....	7
6.2	Objetivos secundarios:	7
7	MÉTODOS.....	7
7.1	Pregunta de estudio:	7
7.2	Diseño de estudio:	8
7.3	Ámbito de estudio:	8
7.4	Muestra de estudio:	9
7.5	Tipo de muestreo:	9
7.6	Periodo de estudio:	9
7.7	Criterios de inclusión y exclusión:	9
7.8	Procedimiento:	10
7.9	Variables de estudio:.....	11
7.10	Análisis estadístico:.....	11
7.11	Consideraciones ético-legales:	12
7.12	Compromiso de publicación:	13
8	CRONOGRAMA DE TAREAS.....	13
9	VIABILIDAD Y COSTES.....	14
10	LIMITACIONES.....	15
11	RESULTADOS ESPERADOS.....	16
12	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18

1 SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.
- SEM: Servicios de Emergencias Sanitarias.
- SNS: Sistema Nacional de Salud.
- CCAA: Comunidades Autónomas.
- SVB: Soporte Vital Básico.
- SVA: Soporte Vital Avanzado.
- SVAE: Soporte Vital Avanzado Enfermero.
- SVAM: Soporte Vital Avanzado Medicalizado.
- DUE: Diplomado Universitario en Enfermería.
- TES: Técnico en Emergencias Sanitarias.
- EPA: Enfermera de Práctica Avanzada.
- RTSU: Red de Transporte Sanitario Urgente.
- PCRE: Parada Cardiorrespiratoria Extrahospitalaria.
- CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.
- CHUS: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.
- CHUP: Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra.
- CHUVI: Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.
- CEImG: Comité Autonómico de Ética de la Investigación.

2 RESÚMENES

2.1 Resumen estructurado

Introducción: En los últimos tiempos, los Servicios de Emergencias Médicas (SEM) han evolucionado de una forma importante, siendo fundamentales en el traslado sanitario urgente y la asistencia en el lugar del incidente.

Dada la elevada demanda asistencial extrahospitalaria de patologías tiempo dependientes, como la Parada Cardiorrespiratoria Extrahospitalaria (PCRE), surge el recurso móvil de Soporte Vital Avanzado Enfermero (SVAE), liderado por enfermería, que proporciona asistencia de Soporte Vital Avanzado (SVA), con o sin el apoyo de un médico. Actualmente, existen 4 unidades SVAE en Galicia.

Justificación: Existe escaso conocimiento entre profesionales y la población general del papel y existencia de las unidades de SVAE y de los resultados de su asistencia en PCRE dentro de un panorama de creciente evolución y empoderamiento enfermero.

Hipótesis: La integración de los dispositivos de SVAE a la red de transporte sanitario urgente de Galicia ha mejorado los resultados clínicos y calidad asistencial extrahospitalaria en los casos de PCRE.

Objetivos: El objetivo principal consiste en analizar la tasa de supervivencia inmediata de los pacientes atendidos por SVAE comparándola con los atendidos por recursos de Soporte Vital Avanzado Medicalizado (SVAM). Los objetivos específicos pretenden comparar la tasa de supervivencia a los 30 días, el estado neurológico y los tiempos de respuesta entre dispositivos.

Métodos: Se realizará un estudio observacional descriptivo transversal, con recogida de datos de carácter retrospectivo. Se desempeñará basándose en las 4 ciudades gallegas donde se integraron los servicios de SVAE. La muestra estará formada por aquellos pacientes que padecieron PCRE en Galicia entre 2020-2023, y estará dividida en dos grupos que se compararán, los atendidos por SVAE y los asistidos por SVAM. Se estudiará la tasa de supervivencia en ambos grupos para posteriormente compararlos y sacar conclusiones.

Palabras clave: Transporte sanitario urgente, parada cardiorrespiratoria extrahospitalaria, Galicia, soporte vital avanzado enfermero, soporte vital avanzado medicalizado.

2.2 Resumo estruturado

Introdución: Nos últimos tempos, os Servizos de Urxencias Médicas (SUM) evolucionaron significativamente, sendo fundamentais no traslado sanitario urxente e na asistencia no lugar do suceso.

Dada a gran demanda de atención extrahospitalaria para patoloxías dependentes do tempo, como a Parada Cardiorrespiratoria Extrahospitalaria (PCRE), xorde o recurso móbil de Soporte Vital Avanzado Enfermeiro (SVAE), dirixido por enfermaría, que proporciona asistencia de Soporte Vital Avanzado (SVA), con ou sen o apoio dun médico. Actualmente, existen 4 unidades SVAE en Galicia.

Xustificación: Hai pouco coñecemento entre os profesionais e a poboación en xeral do papel e da existencia das unidades de SVAE e dos resultados da súa atención en PCRE dentro dun panorama de crecente evolución e empoderamento enfermeiro.

Hipótese: A integración dos dispositivos de SVAE na rede de transporte sanitario urxente de Galicia mellorou os resultados clínicos e a calidade da atención extrahospitalaria nos casos de PCRE.

Obxectivos: O obxectivo principal é analizar a taxa de supervivencia inmediata dos pacientes tratados por SVAE comparándoa cos tratados con recursos de Soporte Vital Avanzado Medicalizado (SVAM). Os obxectivos específicos pretenden comparar a taxa de supervivencia aos 30 días, o estado neurolóxico e os tempos de resposta entre dispositivos.

Métodos: Realizarase un estudo observacional descritivo transversal, con recollida de datos retrospectiva. Basearase nas 4 cidades galegas onde se integraron os servizos de SVAE. A mostra estará formada por aqueles pacientes que sufriron PCRE en Galicia entre 2020-2023, e dividirase en dous grupos que se compararán, os atendidos por SVAE e os asistidos por SVAM. Estudarase a taxa de supervivencia en ambos os grupos para posteriormente comparalos e sacar conclusións.

Palabras clave: Transporte sanitario de urxencia, Parada Cardiorrespiratoria Extrahospitalaria, Galicia, Soporte Vital Avanzado Enfermeiro, Soporte Vital Avanzado Medicalizado.

2.3 Abstract

Introduction: In recent times, Emergency Medical Services (EMS) have evolved significantly, being fundamental in urgent medical transfer and assistance at the scene of the incident.

Given the high demand for out-of-hospital care for time-dependent pathologies, such as Out-of-hospital Cardiorespiratory Arrest (OHCA), the mobile Nursing Advanced Life Support Nurse (NALS) resource arises, led by nursing, which provides Advanced Life Support (ALS) assistance, with or without the support of a doctor. Currently, there are 4 NALS units in Galicia.

Justification: There is little knowledge among professionals and the general population of the role and existence of NALS units and the results of their care in OHCA within a panorama of growing evolution and nursing empowerment.

Hypothesis: The integration of NALS devices into the urgent healthcare transport network of Galicia has improved clinical outcomes and quality of out-of-hospital care in cases of OHCA.

Objectives: The main objective is to analyze the immediate survival rate of patients treated by NALS resources comparing it with those treated by Medicalized Advanced Life Support (MALS) resources. Specific objectives aim to compare 30-day survival rate, neurological status, and response times between devices.

Methods: A cross-sectional descriptive observational study will be carried out, with retrospective data collection. It will be based on the 4 Galician cities where NALS services were integrated. The sample will be made up of those patients who suffered OHCA in Galicia between 2020-2023 and will be divided into two groups that will be compared, those treated by NALS units and those assisted by MALS devices. The survival rate in both groups will be studied to later compare them and draw conclusions.

Keywords: Emergency medical transport, Out-of-Hospital Cardiorespiratory Arrest, Galicia, Nursing Advanced Life Support, Medicalized Advanced Life Support.

3 INTRODUCCIÓN

Tiempo atrás, alrededor del siglo XIX, el principal lugar de atención al paciente crítico era el hospital (1).

Durante el curso de esos años, los avances más relevantes se concentraban en el ámbito hospitalario hasta que la evidencia científica permitió demostrar que entre el 50-60% de la mortalidad causada por patologías cardíacas o accidentes de tráfico se producía antes de la llegada al centro hospitalario, produciéndose un 25% de los fallecimientos en los primeros minutos y un 40% en las dos horas siguientes, lo que confirmó que los pacientes supervivientes al traslado sobrevivían sin ayuda a la primera hora después del incidente (1).

Este hecho, sumado a la evidencia obtenida de las unidades de cuidados intensivos (UCI) de los hospitales y la información aportada por los servicios militares acerca de la disminución de la mortalidad en un 10% mediante el tratamiento inmediato y transporte asistido de los heridos, derivó en una evolución significativa en este terreno, incidiendo fundamentalmente en la mejora del traslado sanitario y la atención en el lugar del incidente (1).

Los Servicios de Emergencias Sanitarias (SEM) son definidos como una “organización funcional” que lleva a cabo un conjunto de actividades coordinadas y secuenciales, y en la que existen diferentes tipos de dispositivos que inician su actividad desde el momento en el que se detecta la emergencia médica hasta la transferencia del paciente al centro hospitalario (2).

Por tanto, se describe como su objetivo fundamental el de una atención rápida, “in situ” y con los recursos necesarios para un abordaje integral del paciente hasta su traslado al hospital mediante los principios de accesibilidad, eficacia, calidad y continuidad (2).

En los últimos años, los SEM en España han evolucionado de una forma importante. Este desarrollo se ha ido desarrollando junto con la consolidación del Sistema Nacional de Salud (SNS), produciéndose importantes cambios en las últimas dos décadas que han determinado la realidad de hoy en día (2).

Entre estos cambios destacan: (2,3)

- La finalización del proceso de transferencias respecto a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a todas las Comunidades Autónomas (CCAA).

- La financiación de esta asistencia se realiza mediante presupuestos generales del Estado.
- La aparición de nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios, siendo públicas, privadas o incluso mixtas.

Estas modificaciones en el SNS, sumado a los avances en tecnología médica y de la comunicación, transporte sanitario y la curva exponencial en la demanda de servicios sanitarios por parte de la población general, han favorecido el crecimiento y evolución de los SEM en España (2,3).

Actualmente en España, las unidades móviles que estructuran los SEM se encuentran definidas a través del Real Decreto 836/2012 del 25 de mayo, por el que quedan establecidas las características técnicas, el equipamiento y dotación personal de todos los vehículos de transporte sanitario por carretera (4,5).

Este decreto introduce dos tipos de categorías en el transporte sanitario por carretera: (4,5)

- Ambulancias No Asistenciales: Compuestas por un conductor que ostente al menos un certificado de profesional de transporte sanitario y, si la situación lo precisa, con otro en funciones de ayudante con la misma cualificación.
 - o Tipo A1: Ambulancia Convencional
 - o Tipo A2: Ambulancia Colectiva
- Ambulancias Asistenciales:
 - o Tipo B, Soporte Vital Básico (SVB): Deben contar, como mínimo, con un conductor que haya obtenido el título formativo de profesional de técnico en emergencias sanitarias y con otro con la misma titulación como mínimo, que ejerza de ayudante.
 - o Tipo C, Soporte Vital Avanzado (SVA): Precisan de al menos, un conductor titulado en formación profesional de técnico de emergencias sanitarias, con un enfermero graduado en Enfermería y, si la situación lo requiere, con un médico que esté en posesión título universitario de Medicina.

Dentro de este último tipo de Ambulancias Asistenciales tipo C, surgen en algunas CCAA las denominadas unidades móviles de SVAE (5).

La integración de este recurso a los SEM en España se debe principalmente a la normativa establecida por el Real Decreto 836/2012 del 25 de mayo, anteriormente mencionado y a la evolución del Modelo de Emergencias Extrahospitalarias en España (6).

Estos factores, junto con la Ley 44/2003 del 21 de noviembre por la que se establece la ordenación de las profesiones sanitarias, han permitido el desarrollo e implantación de este recurso asistencial liderado por enfermería, donde de manera autónoma y con una garantía total, asiste y ofrece cuidados de SVA con o sin la ayuda de un médico, siendo una alternativa o apoyo para las unidades de SVB y de Soporte Vital Medicalizado (SVAM), buscando garantizar y mejorar la calidad asistencial de los cuidados realizados en las emergencias extrahospitalarias (5-7).

A pesar de que este recurso ya existía desde hace casi tres décadas, como es el caso de Cataluña, en los últimos años la integración de estos servicios se encuentra en auge en más CCAA, consiguiendo un aumento significativo del número de recursos de SVAE en España, principalmente debido lo versátil y rentable que resulta, sumado a la escasez de médicos en las urgencias extrahospitalarias (5,6).

Generalmente, las unidades de SVAE realizan las siguientes asistencias: (5)

- Sospecha de patología aguda o exacerbación de una patología crónica, sin probabilidad de amenaza vital inmediata, pero que precisan atención lo más brevemente posible.
- Cuando son el recurso más próximo o el SVAM se encuentra ocupado o más lejos, asisten a aquellas situaciones en las que tanto los signos como síntomas del paciente hacen sospechar de la posibilidad de un riesgo vital inminente, secuelas graves/irreversibles o con pérdida de función orgánica.
- Realizan transporte sanitario interhospitalario en pacientes con riesgo moderado que no precisan la presencia de un médico.

La dotación de las unidades de SVAE se compone de un Diplomado Universitario en Enfermería (DUE) y un Técnico en Emergencias Sanitarias (TES), sumado a la aparición de nuevas competencias clínicas, la puesta en marcha de nuevos modelos de desarrollo y nuevas especialidades enfermeras, deriva en un incremento de la capacidad resolutive por parte de la enfermería (5).

Dentro de los requisitos mínimos necesarios para acceder a formar parte de este tipo de recursos se encuentran: (6)

- Graduado Universitario en Enfermería.
- Formación de postgrado (por ejemplo: máster) relacionada con urgencias y emergencias de más de 600 horas que tendrá que incluir obligatoriamente la formación presencial mediante prácticas de simulación o rotación en servicios de urgencias y emergencias, siendo recomendable que sean un 25% de los créditos o 150 horas.
- Experiencia profesional de, como mínimo 3 años, y recomendable de 5 años como enfermera, entre los que se debe incluir experiencia de 1 año en UCI hospitalarias, 1 año de Urgencias hospitalarias y otro año en Unidades de SVAM.
- Formación en SVA de mínimo 100 horas adulto, pediátrico y neonatal, tanto de patología médica como traumática de programas de reconocimiento internacional, realizada en los últimos 5 años.
- Además, el personal del SVAE deberá actuar Según el Código Ético, deberá poseer habilidades comunicativas, reconocer a los pacientes con riesgo vital inminente, tener capacidad de toma de decisiones y de trabajo en equipo y conocer los recursos disponibles a su alcance, entre otras recomendaciones que permitirán una calidad de asistencia óptima.

Teniendo en cuenta los requisitos mencionados, la enfermera de los dispositivos de SVAE se integra dentro de la definición de Enfermera de práctica avanzada (EPA), definido por el Consejo Internacional de Enfermería como *“una enfermera titulada que ha adquirido la base de conocimientos de experto, habilidades para la adopción de decisiones complejas y las competencias clínicas necesarias para desarrollar un ejercicio profesional ampliado cuyas características vienen dadas por el contexto o el país en el que la enfermera está acreditada para ejercer. Como nivel de acceso se recomienda un título universitario de posgrado de nivel máster”* (8).

Actualmente, en España, existen, como mínimo, un total de 70 unidades móviles de SVAE, distribuidas, según los datos conocidos, del siguiente modo: (9)

- Andalucía: con 8 unidades de SVAE, localizándose 2 en Sevilla, 3 en Málaga, 1 en Jaén, y 1 en Almería.
- Canarias: con 11 recursos de SVAE, situadas 5 en Gran Canaria, 1 en La Palma y 5 en Tenerife.

- Castilla La Mancha: con 4 unidades de SVAE, ubicadas 1 en Navahermosa, 1 en Talavera de la Reina, 1 en Daimiel, y 1 en Campo de Montiel.
- Cataluña: con 27 recursos de SVAE.
- Galicia: con 4 unidades de SVAE con localización en A Coruña, Santiago de Compostela, Pontevedra y Vigo.
- Madrid: con 3 recursos de SVAE, en Getafe, Madrid, y Brunete.
- País Vasco: con 10 unidades de SVAE, ubicadas 2 en Araba, 6 en Bizkaia, 2 en Gipuzkoa.
- Valencia: con 3 recursos de SVAE, localizadas 1 en Valencia capital, 1 en Elche y 1 en Castellón.

Por otro lado, actualmente, en la Red de Transporte Sanitario Urgente (RTSU) de Galicia-061, la cual consiste en una *“red integral y permanente de atención a la urgencia”* que se coordina y moviliza bajo el control de la central de coordinación del 061 de Galicia, constan los dispositivos asistenciales incluidos en la tabla I: (10)

Tipo de dispositivo	Número de recursos	Localización
Helicópteros de soporte vital avanzado	2	Santiago de Compostela y Ourense
Ambulancias asistenciales de soporte vital avanzado medicalizadas (SVA)	12	Ferrol, Santiago de Compostela, Lugo, Foz, Ourense, Pontevedra, Vigo, Mos, Monforte de Lemos, 2 en A Coruña y en la comarca del Salnés.
Ambulancias asistenciales de soporte vital avanzado de enfermería (SVAE)	4	La Coruña, Santiago de Compostela, Pontevedra y Vigo.
Ambulancias asistenciales de soporte vital básico (SVB)	107	32 bases en A Coruña (con 38 vehículos), 16 bases en Lugo (con 20 vehículos), 15 bases en Ourense (con 17 vehículos) y 24 bases Pontevedra (con 32 vehículos).
Ambulancias convencionales	2	Pedrafita do Cebreiro y Folgoso do Courel.

Tabla I: Distribución de dispositivos asistenciales en la RTSU de Galicia-061.

Todos estos recursos ofrecen servicio a patologías tiempo dependientes como la Parada Cardiorrespiratoria Extrahospitalaria (PCRE), la cual es un grave problema de salud pública a nivel mundial, con una incidencia estimada en 432.000 PCRE asistidas en Europa en 2014 y unas 356.000 en USA en ese mismo año y cuyo registro a nivel nacional, se realiza desde el denominado registro OHSCAR, un estudio de carácter prospectivo y continuo de casos de PCRE atendidas por los servicios públicos de emergencias extrahospitalarias de España (11).

Así mismo, ante una situación de PCRE, dado el grado de gravedad, el dispositivo puesto a disposición del ciudadano consiste en una unidad móvil de SVA, pudiendo ser tanto de SVAE como SVAM, dado que ambas transportan el mismo material de electromedicina, medicación y material de inmovilización (12).

4 JUSTIFICACIÓN

Existe escaso conocimiento entre profesionales y la población general del papel y existencia de las unidades de SVAE.

La justificación de este estudio se debe a la falta de recursos bibliográficos sobre las unidades móviles de SVAE dentro de un panorama tanto nacional como comunitario donde la enfermería está en creciente evolución, adquiriendo cada vez más competencias clínicas.

Este hecho, junto con la falta de estudios que demuestren la eficacia y eficiencia de la atención de enfermería en situaciones de PCRE con este tipo de recurso asistencial, determina que, únicamente mediante la investigación, se puede ayudar a reducir el desconocimiento y percepción errónea que existe sobre este rol enfermero y a mejorar la calidad asistencial de estos recursos móviles, promoviendo así nuevos protocolos que amparen la figura de la enfermera de urgencias extrahospitalarias.

5 HIPÓTESIS

La integración de las nuevas unidades móviles SVAE a la RTSU de Galicia-06 ha mejorado los resultados clínicos y la calidad asistencial extrahospitalaria en los casos de PCRE.

6 OBJETIVOS

6.1 Objetivo principal:

- Analizar la tasa de supervivencia inmediata (a la llegada al hospital) de los pacientes atendidos por las unidades SVAE comparándola con la de los atendidos por recursos SVAM.

6.2 Objetivos secundarios:

- Evaluar la tasa de supervivencia a corto plazo (30 días) de los pacientes atendidos por las unidades SVAE en comparación con la de los atendidos por recursos SVAM.
- Indagar sobre el estado neurológico de los supervivientes atendidos por ambos tipos de dispositivos.
- Comparar los tiempos de respuesta entre las unidades SVAE y SVAM desde que se recibe la llamada de emergencia hasta la llegada al sitio.

7 MÉTODOS

7.1 Pregunta de estudio:

En primer lugar, para centrar el tema del proyecto y guiar la búsqueda de información al respecto con el objetivo de tomar la decisión correcta y plantear la pregunta de investigación principal del estudio, se ha empleado el modelo PICO (Tabla II).

Aunque habitualmente esta metodología es usada para realizar revisiones bibliográficas, se ha considerado interesante plantearla en este proyecto con el fin de obtener resultados precisos y sistemáticos sobre el tema a estudio y así valorar adecuadamente la pertinencia de la hipótesis de

trabajo. También nos resulta especialmente útil para ver el estado actual de la literatura sobre el tema a analizar y establecer los criterios de inclusión y exclusión.

Población	Pacientes que han padecido una parada cardiorrespiratoria extrahospitalaria en Galicia.
Intervención	Atención asistencial mediante recursos móviles de Soporte Vital Avanzado Enfermero.
Comparación	Atención asistencial mediante dispositivos móviles de Soporte Vital Avanzado Medicalizado.
O (resultados esperados)	Mejora en los resultados y calidad asistencial extrahospitalaria.

Tabla II: Pregunta PICO.

7.2 Diseño de estudio:

Se propone la realización de un estudio observacional descriptivo transversal, con recogida de datos de carácter retrospectivo.

7.3 Ámbito de estudio:

El estudio se realizará basándose en las 4 ciudades donde se implantaron los servicios móviles SVAE (A Coruña, Santiago, Pontevedra y Vigo). Por tanto, también en los respectivos hospitales públicos de referencia a los que realizan sus traslados:

- A Coruña: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) y Hospital Virxe da Xunqueira.
- Santiago: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) y Hospital Comarcal del Barbanza.
- Pontevedra: Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra (CHUP).
- Vigo: Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) y el Hospital Povisa.

7.4 Muestra de estudio:

La muestra del estudio estará formada por todos aquellos pacientes atendidos por unidades móviles de SVA que padecieron una PCRE entre los años 2020 y 2023. A su vez, la muestra estará formada por dos subgrupos de pacientes, uno correspondiente a aquellos pacientes atendidos por unidades SVAM y otro compuesto por los atendidos por unidades SVAE.

Con lo que respecta al cálculo del tamaño muestral, cabe resaltar que se calculará a partir de los datos que nos aporte el 061. Con estos datos, se calcularán las tasas de supervivencia a la llegada al hospital y la tasa de supervivencia a corto plazo (30 días) en los dos grupos.

A partir de ahí, dado que se busca asignar la diferencia en las tasas de 2 variables diferentes en dos grupos independientes, una vez obtenidos los datos, se elegirán aquellos valores donde haya menos diferencias entre los grupos que se van a estudiar para poder así obtener mediante su cálculo, un tamaño muestral maximizado y poder aumentar la potencia estadística de la investigación.

7.5 Tipo de muestreo:

Después de conocer los sujetos que formarán parte de la muestra, se realizará un muestreo no probabilístico, en el que se seleccionarán de forma consecutiva todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión según el orden de llegada a los centros hospitalarios que les correspondiesen, hasta completar el tamaño necesario en ambos subgrupos.

7.6 Periodo de estudio:

Teniendo en cuenta que este estudio se basa en datos previamente ya recopilados por el 061, el periodo en el que se realizará la recogida para el estudio y su respectivo análisis estadístico comprenderá desde octubre de 2024 hasta octubre de 2025.

7.7 Criterios de inclusión y exclusión:

Se emplean los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes que sufrieron una PCRE entre los años 2020 y 2023.

- Casos reanimados mediante recursos móviles SVAE.
 - Pacientes reanimados mediante asistencia de unidades SVAM.
- Criterios de exclusión:
 - Éxitus sin intento de reanimación.
 - Éxitus con reanimación fútil.

7.8 Procedimiento:

Antes del inicio de este estudio, deberá ser aprobado por el Comité Autonomo de Ética de la Investigación (CEImG).

Realizado este trámite, cuando el comité otorgue un dictamen a favor del estudio, se solicitará la colaboración del 061, de donde se obtendrán los datos que se necesitarán para llevar a cabo la investigación, es decir, el registro de PCRE entre los años 2020-2023.

Una vez que el 061 acepte la colaboración en el estudio, se solicitará la ayuda de 2 colaboradores voluntarios del 061, formando así, junto con el jefe de la investigación, un equipo de 3 investigadores con el objetivo de agilizar su desarrollo.

A partir de ahí, comenzará el estudio como tal, se recolectarán los datos que se precisan, siendo necesarios:

- Datos demográficos: edad, género, ubicación geográfica de la PCRE.
- Datos clínicos: comorbilidades, etiología de la PCRE, tipo de ritmo (desfibrilable o no) y antecedentes médicos.
- Datos operativos: tiempo de respuesta y tiempo de reanimación.

Teniendo en cuenta que no todos los datos van a ser dados por el 061, estos se completarán con la información recogida en la historia clínica electrónica de cada paciente (IANUS).

Posteriormente, se analizarán los mismos para los dos grupos a estudio, tanto para el grupo de pacientes atendidos por unidades móviles SVAM como para el grupo de pacientes atendidos por unidades SVAE.

Una vez analizados, se procederá a la evaluación y redacción de los resultados junto con la elaboración de las conclusiones de la investigación.

7.9 Variables de estudio:

En base a estudios previos, se considerarán las siguientes variables en ambos subgrupos muestrales para la realización de un análisis completo de la eficacia y eficiencia de las unidades SVAES frente las SVAM en Galicia: (13)

- Variables cualitativas:
 - Variables demográficas: Edad, sexo, localización geográfica (urbana o rural).
 - Variables clínicas: Comorbilidades, antecedentes médicos, tipo de ritmo (desfibrilable o no) y etiología de la PCRE, llegada con vida al hospital, secuelas neurológicas.

- Variables cuantitativas:
 - Variables clínicas: Tiempo de respuesta desde la activación del dispositivo hasta el inicio las maniobras de SVA y tiempo de reanimación.

7.10 Análisis estadístico:

- La información recogida será codificada para que los datos identificativos de los pacientes no consten en su posterior análisis.
- Las variables serán registradas en una hoja de cálculo Excel (Microsoft Co.)
- Los datos basales se expresarán mediante los estadísticos descriptivos habituales, como son la media \pm DE si siguen distribución normal o la mediana si las distribuciones son asimétricas.
- Se realizará un análisis estadístico descriptivo describiendo a las variables por la media y desviación típica o mediana y rango intercuartílico con lo que respecta a las variables cuantitativas y una tabla de frecuencias para las variables cualitativas.
- Para el análisis estadístico se va a emplear RStudio (RStudio, PBC, Boston, MA).
- Se analizarán las posibles diferencias entre los dos grupos en función de las variables mencionadas para evaluar su comparabilidad.
- Se considerarán significativas las diferencias estadísticas con $p < 0,05$, calculando los intervalos de confianza al 95%.
- Si las variables que se van a comparar son continuas y siguen una distribución normal, se medirán mediante la media \pm DE y se compararán mediante la prueba

T-student para muestras independientes. Si no siguiesen una distribución normal, se medirán mediante la mediana y rango intercuartílico (RIC) y se compararán a través de la prueba de suma de rangos de Wilcoxon.

- Si las variables no son continuas, se medirán mediante la proporción de ocurrencia y se van a comparar mediante la prueba Chi-cuadrado, independientemente de si siguen una distribución normal o no.
- Para analizar si se alcanza el objetivo principal, se medirá la proporción de casos en cada uno de los grupos que presenta la variable de interés y se observarán si existen diferencias entre esas proporciones entre ambos grupos mediante la prueba Chi cuadrado.
- Se estimará el verdadero valor de la asociación con la variable de interés calculando la razón de prevalencias entre los dos grupos.

7.11 Consideraciones ético-legales:

El estudio se va a llevar a cabo cumpliendo los requisitos legislativos necesarios, teniendo en cuenta tanto las normas de Buena Práctica Clínica como la Declaración de Helsinki (14,15).

Tras su dictamen favorable, el CEImG se encargará de la revisión de la documentación que se manejará en la investigación con el objetivo de proteger los derechos de los pacientes a estudio. Además, debido a que el estudio consiste en la recogida de forma retrospectiva de los datos de cada paciente, se solicitará su permiso para el acceso a su historia clínica. Se transmitirá a la gerencia de las Gerencias de Área de las ciudades a estudio la información necesaria acerca del desarrollo del proyecto y se va a solicitar su autorización para su puesta en marcha.

El equipo investigador se compromete a garantizar la confidencialidad de los datos tal y como establece la Ley 15/1999 y a la disociación de los datos clínicos personales cumpliendo así con la Ley 41/2002 (16,17).

Además, se compromete a respetar la Ley de investigación biomédica, Ley 14/2007, por lo que en la hoja donde se recojan los datos no constarán datos identificativos de los pacientes, manteniendo su anonimato y solo incluyendo los datos necesarios (18).

Por último, cabe mencionar que el jefe de la investigación se compromete a la custodia de todos los archivos que presenten los resultados de los análisis realizados.

7.12 Compromiso de publicación:

El equipo de investigación que llevará a cabo el estudio se compromete a que, tras su realización y la obtención de resultados, lo publicará en una revista, nacional o internacional, que trate la misma línea de investigación del estudio. Además, si existe la posibilidad, se presentarán los resultados del estudio en congresos o cursos relacionados con dicha temática.

8 CRONOGRAMA DE TAREAS

Para la representación gráfica de las tareas del estudio se ha elaborado un cronograma que abarca 13 meses a lo largo de 2 años (Tabla III):

Actividad	Año	2024			2025									
	Mes	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Presentación del proyecto de investigación al CEI														
Recogida de datos														
Análisis de los datos														
Valoración de los resultados														
Redacción y publicación de los resultados														

Tabla III: Cronograma de tareas

9 VIABILIDAD Y COSTES

En lo referente a los costes del estudio, cabe mencionar que no supondrá ningún coste debido a los siguientes puntos:

- Dado que el estudio se basa en datos previamente recopilados, no existen costos adicionales asociados a la recogida los mismos.
- El personal del equipo investigador es voluntario.
- El estudio se realiza en colaboración con la Fundación Pública de Urgencias Sanitarias de Galicia-061.
- La recopilación de datos es gratuita.
- El tipo de muestreo empleado es un método que ayuda a la simplificación del proceso de selección y permite aprovechar los recursos existentes eficientemente.
- Se empleará un software estadístico gratuito (RStudio).

Con lo que respecta a la viabilidad del estudio, cabe destacar que la escasez de bibliografía acerca de los recursos móviles SVAE a nivel nacional y comunitario, sobre todo en un contexto donde la enfermería está adquiriendo nuevas competencias.

El desconocimiento de este rol enfermero junto con la falta de estudios que demuestren la eficacia y eficiencia de estos dispositivos en escenarios de PCRE, demuestra que es preciso la elaboración de nuevas investigaciones basadas en evidencia empírica.

Un estudio como el que plantea este proyecto proporciona evidencia valiosa para:

- Determinar si la integración de los dispositivos de SVAE supone una mejora de la calidad asistencial de la PCRE, incluyéndose en esta la mejora en los resultados de supervivencia, calidad de vida de los pacientes o la reducción de secuelas neurológicas de los supervivientes.
- Guiar las políticas de salud y mejorar la asignación de recursos.
- Maximizar la eficiencia y eficacia de los recursos disponibles.

Con todo, la importancia de un estudio como este reside en lo relevante que es este análisis tanto como para la comunidad médica como para la salud pública en general ya que determinará mediante datos reales los beneficios del uso de este tipo de recurso móvil y la posibilidad de un incremento en el número de estos mismos a nivel Galicia, así como supondría una base a partir de la cual se puedan crear marcos legislativos y protocolos que impulsen una mejora en la calidad asistencial por parte de enfermería.

10 LIMITACIONES

Teniendo en cuenta que el tipo de diseño de estudio es observacional descriptivo transversal, con recogida de datos de carácter retrospectivo, cabe considerar la existencia de varias limitaciones:

- Dado que se trata de un estudio transversal se limita a un periodo específico por lo que no permite captar cambios a lo largo del tiempo, y por tanto no se puede hablar de prevalencias.
- Al tratarse de un estudio observacional y no experimental no es posible controlar todas las variables, lo que puede llegar a limitar la capacidad para establecer causalidad.
- Al depender de registros históricos puede limitarse la disponibilidad de variables importantes no registradas en el momento de incidente.
- Cabe la posibilidad de que exista sesgo de selección dado que la muestra puede no ser representativa de toda la población de pacientes ya que al basarse en datos retrospectivos se limita a los pacientes que fueron atendidos y cuya información consta en el registro de datos.
- Puede haber datos que estén incompletos o sesgados puesto que la calidad e integridad de los datos retrospectivos puede variar en función de errores en el momento que se registraron los datos, lo cual afectará a los resultados.
- La existencia de factores externos no controlados, como por ejemplo las comorbilidades, disponibilidad de recursos o condiciones específicas del entorno del incidente, pueden influir en el estudio.
- Los resultados pueden no generalizarse a otras regiones debido a las diferencias en protocolos o incluso en recursos.

Por tanto, considerar estos puntos permite a los investigadores el planteamiento de estrategias para mitigar las limitaciones mediante el empleo de técnicas estadísticas avanzadas para el ajuste por confusores conocidos, revisiones de calidad de los datos o la estandarización de los datos entre ambos tipos de dispositivos móviles, lo que derivará en una mejora en la validez y fiabilidad del estudio.

Estas limitaciones no restan validez interna al estudio si generan factores de confusión que puedan dar lugar a resultados no adecuados. Su correcto conocimiento permite controlarlos y minimizar sus posibles efectos.

11 RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados previstos para este estudio serán:

Objetivo principal:

- Analizar la tasa de supervivencia a la llegada al hospital de los pacientes atendidos por las unidades SVAE comparándola con la de los atendidos por recursos SVAM.
 - o Después de estudiar los grupos indicados, se espera encontrar una tasa de supervivencia a la PCRE similar en ambos grupos, lo que significaría que los recursos móviles SVAE cuentan con la misma capacidad y calidad de reanimación que los dispositivos SVAM.

Objetivos secundarios:

- Evaluar la tasa de supervivencia a corto plazo (30 días) de los pacientes atendidos por las unidades SVAE en comparación con la de los atendidos por recursos SVAM.
 - o Se espera una tasa similar en ambos grupos que demuestre la eficacia y eficiencia de las SVAE.
- Indagar sobre el estado neurológico de los supervivientes atendidos por ambos tipos de dispositivos.
 - o Después de conocer el estado neurológico de los pacientes supervivientes de cada uno de los grupos, se prevé que las secuelas neurológicas hayan descendido.

- Comparar los tiempos de respuesta entre las unidades SVAE y SVAM desde que se recibe la llamada de emergencia hasta la llegada al sitio.
 - o Se prevé que los tiempos de respuesta hayan disminuido desde la integración de estos recursos, demostrando así que las SVAE suponen una optimización de la calidad asistencial en la PCRE.

12 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Abad Esteban F, Abejón Martín R, Álvarez Tapia N, Amigo Culebras AI, Anguita Leblic MI, Andres Sánchez A et al. Manual y procedimientos de enfermería SUMMA 112 [Internet]. Madrid.org. [Citado 14 mayo 2024]. Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017720.pdf>
- 2- Álvarez Rello A, Álvarez Martínez JA, Álvarez Rueda JM, Álvarez Rueda JM, Barreiro Díaz MV, Barroeta Urquiza J et al. Los servicios de emergencias médicas en España [Internet]. Madrid: SAMUR-Protección Civil; [citado 14 mayo 2024]. Disponible en: https://www.madrid.es/UnidadesDescentralizadas/Emergencias/Samur-PCivil/Samur/ApartadosSecciones/10_DescargasPublicacionesWebsInteres/Ficheros/Los_SEM_en_Espana.pdf
- 3- Aliaga Muñoz, B. CORE. Modelo de Sistemas de Emergencias Médicas Español [Internet]. 25 agosto 2016 [Citado 14 mayo 2024]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/235859169.pdf>
- 4- España. Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera [Internet]. Boletín Oficial del Estado, núm. 137, 8 junio 2012 [citado 14 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2012/05/25/836>
- 5- Albero Gea I, Martínez Gracia MC. Situación actual de las Unidades de Soporte Vital con Enfermería en España. Ciber Revista de Enfermería de Urgencias y Emergencias [Internet]. Julio 2015 [citado 14 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.enfermeriadeurgencias.com/ciber/julio2015/pagina8.html>
- 6- Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). Recomendaciones sobre el Soporte Vital Avanzado Enfermero (SVAE) [Internet]. Madrid: SEMES; 2019 [citado 14 mayo 2024]. Disponible en: https://www.semes.org/wp-content/uploads/2019/04/Recomendaciones_SVAE.pdf
- 7- España. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias [Internet]. Boletín Oficial del Estado, núm. 280, 22 nov 2003 [citado 14 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>

- 8- Galiana Camacho T, Gómez Salgado J, García Iglesias JJ, Fernández García D. Enfermería de práctica avanzada en la atención urgente, una propuesta de cambio: Revisión sistemática. Rev. Esp. Salud Publica [Internet]. 10 sep 2018 [Citado 14 mayo 2024]; 92. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272018000100504
- 9- Lourido Valverde S. Revisión sistemática de la situación actual del recurso móvil de Soporte Vital Avanzado Enfermero en España. [Trabajo de Fin de Grado] Universidad de Santiago de Compostela; 2022.
- 10- Red de transporte sanitario urgente (RTSU) [Internet]. Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061; 2019 [Citado 14 mayo 2024]. Disponible en: <https://061.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtxt&idLista=4&idContido=167&mitab=167&idTax=30004&idioma=es>
- 11- Ruiz-Azpiazu JI, Daponte-Codina A, Fernández del Valle P, López-Cabeza N, Jiménez-Fàbrega FX, Iglesias-Vázquez JA, et al. Variabilidad regional en incidencia, características generales y resultados finales de la parada cardiaca extrahospitalaria en España: Registro OHSCAR. Emergencias [Internet]. 2021 [citado 14 mayo 2024]; 33:15-22. Disponible en: <https://revistaemergencias.org/numeros-anteriores/volumen-33/numero-1/variabilidad-regional-en-incidencia-caracteristicas-generales-y-resultados-finales-de-la-parada-cardiaca-extrahospitalaria-en-espana-registro-ohscar/>
- 12- Plaza Moreno E. Organización avanzada de una PCR por un equipo SVAE [Internet]. Urgencias y Emergencias; 27 marzo 2022 [Citado 14 mayo 2024]. Disponible en: <https://www.urgenciasyemergen.com/organizacion-avanzada-de-una-pcr-por-svae/>
- 13- Hormeño Bermejo RM, Cordero Torres JA, Garcés Ibáñez G, Escobar AE, Santos García AJ, Fernández de Aguilar JA. Análisis de la asistencia a la parada cardiorrespiratoria por una Unidad Medicalizada de Emergencias. Aten Primaria [Internet]. 2011 [Citado 14 mayo 2024]; 43(7):369–76. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-analisis-asistencia-parada-cardiorrespiratoria-por-S0212656710004415>
- 14- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) [Internet]. Octubre 2008 [citado 14 mayo 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf

- 15- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 14 mayo 2024]. Disponible en:
<https://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/bioetica/pdf/Helsinki.pdf>
- 16- España. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado [Internet]. 14 dic 1999 [citado 14 mayo 2024]; 298: 43088-99. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/1999/12/13/15>
- 17- España. 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. Boletín Oficial del Estado [Internet]. 15 nov 2002 [citado 14 mayo 2024]; 274: 40126-32. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
- 18- España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado [Internet]. 4 jul 2007 [citado 14 de mayo de 2024]; 159: 28826-48. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>