

MÀSTER EN INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE L'INFERMERIA

## Treball Final de Màster



# **AVALUACIÓ DE LA SATISFACCIÓ PERIOPERATORIA DELS PACIENTS A L'HOSPITAL DEL VENDRELL. PROJECTE DE RECERCA**

Sra. Núria Garcia Costa.

Dirigit per la Dra. Mireia Llauredó Serra.



## FACULTAD DE ENFERMERÍA

### PRESENTACIÓN TRABAJO FIN DE MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA ENFERMERÍA

Nombre y apellidos autor / a: Núria Garcia Costa

Título trabajo: Avaluació de la satisfacció perioperatoria dels pacients a l'hospital del vendrell. Projecte de recerca

Nombre y apellidos tutor / a: Mireia Llauredó Serra

**Autorizo a que éste sea presentado el próximo mes de: Juny 2024**



Tarragona, 28 de maig de 2024

*“El gran objetivo del aprendizaje no es el conocimiento,  
sino la acción.”*

Herbet Spencer.

## Agraïments

A la meva dona Marta, per tot el suport i per no haver dubtat mai que podria.

A tu, Roger, que m'has acompanyat durant aquest últim any de màster, dins i fora de la panxa. Gràcies per donar-me la vida, i encara que aquestes últimes setmanes han sigut complicades, tu hi has posat llum. Et prometo que ara sí que gaudirem la vida lluny de pantalles d'ordinadors, fill meu.

A la meva tutora Mireia, gràcies per ser guia, per l'empatia, el suport i ànims i els consells. Gràcies per transmetre'm una mica d'aquesta passió que tens per la docència i la investigació.

A la Sra. Isabel Linero, per haver-me cedit el qüestionari i en conseqüència, haver inspirat aquest treball.

A tu mama, que m'has transmès sempre amor i respecte per la infermeria.

A la meva companya i amiga Yolanda, perquè ens hem acompanyat, rigut i plorat en màster.

Moltes gràcies a tots

El Vendrell, Juny de 2023

## TAULA DE CONTINGUTS

Agraïments	4
Índex d'abreviatures	7
Índex de Taules	8
Resum	9
Abstract	10
1. Introducció	11
2. Marc conceptual i antecedents.	13
2.1. Satisfacció	13
2.3. L'àrea quirúrgica.	14
2.4. Importància de la mesura de la satisfacció en l'àrea quirúrgica.	15
2.5. Instruments de valoració de la satisfacció perioperatòria	16
3. Revisió bibliogràfica. Estratègia de cerca	17
4. Criteris d'inclusió i exclusió d'articles	18
5. Interès i aportacions de l'estudi	19
6. Objectius	20
6.1. General	20
6.2. Específics	20
7. Hipòtesi	20
8. Metodologia del projecte	21
8.1. Disseny	21
8.2. Àmbit d'estudi i població	21
8.3. Selecció de la mostra	22

8.4.	Càlcul de la mostra	22
8.5.	Recollida de les dades.	23
8.6.	Variables	24
9.	Anàlisi de les dades	27
9.1.	Anàlisi descriptiu	27
9.2.	Anàlisi bivariat	27
10.	Aspectes ètics	28
11.	Aplicabilitat del projecte i limitacions	29
12.	Futures línies d'investigació	30
13.	Bibliografia	32
14.	Pla de treball i cronograma.	37
14.1.	Taula Cronograma	38
15.	Pressupost i Recursos	40
15.1.	Pressupost	40
15.2.	Recursos	41
16.	Annexos	42
16.1.	Annex I: Resposta correu electrònic per a la sol·licitud d'ús del Qüestionari.	42
16.2.	Annex II. Sol·licitud a la direcció de l'HV.	43
16.3.	Annex III. Sol·licitud CEIm Pere Virgili.	44
16.4.	Annex IV. Full d'informació al participant	54
16.5.	Annex V. Full de Consentiment Informat per als participants.	56
16.6.	Annex VI. Qüestionari dades sociodemogràfiques i de salut	57
16.7.	Annex VII. Questionari EVAN-G	58

## Índex d'abreviatures

AEC: Associació Espanyola de Cirurgians

BBDD: Bases de dades

CARE-Q: Caring Assesment Questionnaire

CEIm: Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments.

CMA: Cirurgia Major Ambulatòria

CMI Cirurgia Major amb Ingrés.

EVAN-G: Échelle de Vécu périopératoire de l'Anésthésie Generale.

GPNCs: Good perioperative nursing care scale

HV: Hospital del Vendrell.

IDESCAT: Institut Nacional d'Estadística de Catalunya.

IEC: Institut d'Estudis Catalans

IQ: Intervenció quirúrgica.

IISPV: Institut d'investigació Sanitària Pere Virgili

LOPSS: Escala de Satisfacció del Pacient

UCI: Unitat de Cures Intensives.

TFM: Treball Final de Màster

XST: Xarxa Sanitària i Social de Sant Pau i Santa Tecla.

## Índex de Taules

Taula 1: Paraules clau / Keywords utilitzades en les cerques realitzades.....	17
Taula 2: Dimensions del qüestionari EVAN-G.....	24
Taula 3: Variables sociodemogràfiques.....	25
Taula 4: Cronograma de la investigació.....	37
Taula 5: Pressupost per a la investigació.....	39

## Resum

**Introducció:** Una de les maneres d'incorporar la perspectiva del pacient en el cuidatge és mitjançant l'avaluació de la seva satisfacció, ja que ens permet situar-lo en el centre de l'atenció i ens pot proporcionar eines de millora. L'evidència demostra que si els pacients tenen un nivell alt de satisfacció en l'àrea quirúrgica, impacta directament en els seus resultats de salut, observant-se una millor percepció de l'atenció mèdica i els serveis prestats, un ús més eficient dels serveis i una recuperació més ràpida, entre d'altres. Per tal de poder mesurar la satisfacció, disposem del qüestionari "Escala d'experiència perioperatòria d'anestèsia general (EVAN-G)" traduït i validat al castellà per la Dra. Benítez en la seva tesi doctoral.

**Objectiu:** conèixer la satisfacció perioperatòria en relació a les cures percebudes dels pacients quirúrgics de l'Hospital del Vendrell sotmesos a anestèsia general

**Metodologia:** Es realitzarà un estudi quantitatiu, descriptiu, transversal i unicèntric que es durà a terme des del Setembre del 2024 fins al Juny de 2025 o fins que s'aconsegueixi la mostra necessària per a la realització d'aquest. La mostra serà de 316 participants. S'aplicarà el qüestionari EVAN-G a tots els pacients majors d'edat que acceptin participar, que puguin llegir i entendre el qüestionari en castellà i siguin sotmesos a cirurgies amb anestèsia general. El qüestionari EVAN-G té en compte sis elements que envolten l'atenció perioperatòria i inclou la qualitat assistencial percebuda per part dels pacients. Posa el focus en la seva atenció dels durant el procés quirúrgic, prioritzant-ne les seves opinions, expectatives i necessitats. A part del qüestionari, es recolliran dades sociodemogràfiques. L'anàlisi de dades serà descriptiu i posteriorment, bivariat. Les dades es descriuran segons la seva naturalesa i el nivell de confiança que s'assumeix és del 95%. S'utilitzarà el programa SPSS.

**Paraules clau:** *Àrea quirúrgica, Qualitat assistencial, Qüestionari, Quiròfan, Pacient, Satisfacció.*

## Abstract

**Title:** Evaluation of the perioperative satisfaction of patients at the Vendrell Hospital.

**Introduction:** One of the ways to incorporate the patient's perspective in care is through the evaluation of their satisfaction, since it allows us to place them at the center of attention and can provide us with tools for improvement. The evidence shows that if patients have a high level of satisfaction in the surgical area, it directly impacts their health outcomes, observing a better perception of medical care and services provided, a more efficient use of services and faster recovery, among others. In order to be able to measure satisfaction, we have the questionnaire "Perioperative General Anesthesia Experience Scale (EVAN-G)" translated and validated in Spanish by Dra. Benítez in his doctoral thesis.

**Objective:** to find out perioperative satisfaction in relation to the perceived care of surgical patients at the Hospital del Vendrell undergoing general anesthesia

**Methodology:** A quantitative, descriptive, cross-sectional and unicentric study will be carried out from September 2024 to June 2025 or until the necessary sample is obtained for this study. The sample will be 316 participants. The EVAN-G questionnaire will be applied to all older patients who agree to participate, who can read and understand the questionnaire in Spanish and who undergo surgeries with general anesthesia. The EVAN-G questionnaire takes into account six elements surrounding perioperative care and includes the quality of care perceived by patients. Focus on your attention during the surgical process, prioritizing their opinions, expectations and needs. Apart from the questionnaire, socio-demographic data will be collected. The data analysis will be descriptive and later, bivariate. The data will be described according to their nature and the confidence level assumed is 95%. The SPSS program will be used.

**Keywords:** *Patient, Satisfaction, Questionnaire, Care quality, Operating room, Surgical area.*

# 1. Introducció

A Catalunya, segons dades de Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT) (1) l'any 2017 es van dur a terme un total de 1.070.726 intervencions quirúrgiques (IQ), de les quals 369.412 van requerir ingrés, i un 47,2% es van realitzar de manera ambulatoria.

Concretament, a l'Hospital del Vendrell (HV) (2), que forma part de la Xarxa Sanitària i Social de Sant Pau i Santa Tecla (XST), i que l'any 2023 donava cobertura a una població de 98.000 habitants, es van realitzar un total de 5.554 IQ(3).

Una IQ, és un procés estressant per a la persona que s'hi ha de sotmetre ja que pot fer aflorar diverses emocions com l'ansietat o la por(4). A l'enquesta nacional duta a terme per l'Associació Espanyola de Cirurgians (AEC) i publicada l'any 2015 sobre les pors del pacient davant d'una cirurgia i les més destacades van ser la por a allò desconegut, a les possibles complicacions, a l'afectació a la qualitat de vida, a la veracitat del diagnòstic i a la possible malignitat de la malaltia, així com a l'anestèsia i el control del dolor (5).

Una de les maneres d'incorporar la perspectiva del pacient en el cuidatge és mitjançant el model d'atenció centrada en el pacient. Cal anomenar, que els principis bàsics d'aquest model inclouen: l'accés a l'atenció, la continuïtat i transició dels cuidatges, la participació de familiars, el suport emocional, l'educació i informació, la coordinació i integració de l'atenció i el respecte per les preferències dels pacients(6)

Per tant, tant les dades que ens informen del nombre d'intervencions quirúrgiques, com la naturalesa estressant de la vivència que suposa el fet d'entrar a quiròfan i la proporció d'uns cuidatges basats en l'atenció centrada en el pacient, mostren que es precis profunditzar en la matèria i introduir la temàtica dels indicadors de qualitat, fent èmfasi en aquells específics de la naturalesa de l'àrea quirúrgica (7,8).

Tradicionalment, els resultats que s'han tingut en compte com a indicadors de qualitat específics en l'àmbit quirúrgic, s'han centrat, sobretot, en la mortalitat, la duració de l'hospitalització, el reingrés i les complicacions (9) com ara el dolor, les infeccions o el sagnat. Durant molt de temps, s'ha omès la perspectiva del pacient en aquests esforços, i es en els últims anys que es comença a reconèixer la importància de la vivència del pacient(6).

Una manera de saber la vivència del pacient, tot i que en poca profunditat, consisteix en mesurar la satisfacció dels pacients, ja que els fa participants dels seus cuidatges, i es una bona mesura del bon funcionament d'un servei de salut. L'avaluació de la satisfacció com a part del resultat centrat en el pacient, el situa en el centre del seu cuidatge i ens pot proporcionar eines de millora (10). Per tal de poder mesurar la satisfacció dels pacients en l'atenció perioperatòria, s'ha trobat en la literatura, el qüestionari "*Échelle de Vécu périopératoire de l'Anesthésie Generale*" o la seva adaptació i validació al castellà "Escala d'experiència perioperatòria d'anestèsia general (EVAN-G)" (11), per la Dra. Benítez. Aquesta eina té en compte sis elements que envolten l'atenció perioperatòria i inclou la qualitat assistencial percebuda per part dels pacients, posant el focus en l'atenció dels pacients durant el procés quirúrgic, prioritzant-ne les seves opinions, expectatives i necessitats(11). El projecte que es presenta, neix de la meua experiència laboral com a infermera quirúrgica i la necessitat de saber com viuen aquest moment els nostres pacients, ja que mesurar la satisfacció ens pot oferir un indicador per a poder atorgar un cuidatge òptim.

Per tant, el present document pretén exposar un projecte de recerca per avaluar la satisfacció perioperatòria dels usuaris de l'àrea quirúrgica a l'Hospital del Vendrell mitjançant l'aplicació del qüestionari EVAN-G.

## 2. Marc conceptual i antecedents.

### 2.1. Satisfacció

L'Institut d'Estudis Catalans (IEC)(12), defineix la satisfacció com l'acció de satisfer. En la seva segona accepció es troba definida com l'estat de qui està satisfet.

Segons Al Heissa et al. (13) i Al Doghaither et al. (14) la satisfacció del pacient, es pot definir com el judici d'aquest sobre l'acompliment de les seves necessitats i expectatives en relació a l'atenció prestada o una avaluació basada en el compliment de les expectatives de l'usuari. La insatisfacció ocorre quan hi ha discrepàncies entre l'experiència del pacient i les seves expectatives (15,16).

La satisfacció és complexa i multidimensional incloent components físics, emocionals, socials i culturals(17). Aquesta multidimensionalitat del constructe, s'explica i es justifica per la pròpia naturalitat subjectiva del concepte i per les diferents àrees en que la satisfacció es relaciona amb resultats directes sobre l'atenció, com ara l'atenció proporcionada pel personal sanitari, el compliment dels requisits mèdics, un ús més eficient dels serveis i una recuperació més ràpida (10,18–20).

Un cop coneguda la multidimensionalitat del constructe, dins els factors que influeixen en la satisfacció, en la seva definició trobem factors tant modificables com no modificables. Dins els factors no modificables, es troben variables sociodemogràfiques i sobre l'estat de salut(16). En relació a aquest punt, en la revisions publicades per Trihn et al(16) i Mendoza et al (17) s'ha observat una correlació positiva entre l'edat i la satisfacció del pacient en l'entorn quirúrgic, ja que a més edat la percepció de satisfacció es major, i amb el sexe, on conclouen que els homes tendeixen a estar més satisfets en comparació amb les dones. També s'han mostrat diferències respecte al nivell d'educació dels pacients, on a més nivell educatiu, hi ha menys satisfacció.

En segon lloc, trobem els factors modificables, que s'estableixen de la relació que es produeix entre el personal sanitari i el pacient, i estan relacionades tant amb les habilitats comunicatives del personal sanitari com en el seu comportament. Aquestes son, per exemple: que la informació proporcionada sigui detallada i fàcilment comprensible, les expectatives dels pacients, els símptomes informats per part del pacient i el model de cuidatge hospitalari (16,18,21).

### **2.3. L'àrea quirúrgica.**

L'àrea quirúrgica o bloc quirúrgic, és aquella unitat de l'hospital que comprèn l'espai amb els equipaments i característiques necessàries per a dur a terme els procediments quirúrgics previstos i que compleix amb uns requisits funcionals, estructurals i organitzatius de manera que garanteix les condicions adequades de qualitat i seguretat per a realitzar aquesta activitat(22). L'entrada d'un pacient a l'àrea quirúrgica comporta una sèrie d'actuacions que poden produir sensacions d'estrès, ansietat o por en els pacients que experimentaran una intervenció quirúrgica(23).

Les etapes que conformen el procés quirúrgic inclouen el preoperatori, que es l'etapa prèvia a l'entrada a quiròfan i on es realitzen les comprovacions prequirúrgiques pertinents (presència de consentiments informats signats, analítiques de sang, instauració de via perifèrica i seroteràpia), l'intraoperatori, que inclou l'estada dins el quiròfan, i el postoperatori que inclou el temps de recuperació post-anestèsia. La infermera de l'àrea quirúrgica es troba present en tots aquests temps i acompanya al pacient en les diferents etapes del procés, ja que és la figura que vetlla pel benestar del pacient durant el procés perioperatori.

## **2.4. Importància de la mesura de la satisfacció en l'àrea quirúrgica.**

La satisfacció del pacient i la importància de la seva mesura en l'àrea quirúrgica es troba relacionada amb la qualitat de la recuperació, per tant, queda patent que és un concepte important en l'atenció perioperatoria d'un pacient. Aquesta es troba relacionada directament i pren importància en aplicacions clíniques i d'investigació(24). Les opinions dels usuaris, així com la valoració de la satisfacció constitueixen eines poderoses per a la millora de la qualitat assistencial i la provisió de serveis de salut(10,25).

En la revisió duta a terme per Trinh et al. (16) conclouen que la relació entre la satisfacció del pacient i els resultats clínics es debaten amb freqüència degut a la dificultat de l'estudi del constructe per a demostrar aquesta associació, ja que tots els estudis que hi ha sobre el tema són de naturalesa transversal o observacional i, per tant, reflecteixen associació més que causalitat.

A mesura que els diferents sistemes de salut estan volent posar el focus cap a una atenció de qualitat, hi ha hagut un creixent interès en avaluar l'experiència dels pacients a través dels resultats que aquests manifesten, ja que, la satisfacció no només afecta al curs clínic d'un pacient, sinó que pot tenir un impacte en el compliment dels plans de tractament, i en un augment de reclamacions i/o negligències(19).

La mesura de la satisfacció, ens permet avaluar també la qualitat assistencial, però, donada la naturalesa multidimensional de la satisfacció, no sorprèn que la satisfacció del pacient sigui complicada de mesurar (17).

Mesurar la satisfacció del pacient relacionada amb els cuidatges anestèsics perioperatoris, s'ha convertit també en un paràmetre important de l'avaluació i millora continua de la qualitat dels serveis perioperatoris. (26)

## 2.5. Instruments de valoració de la satisfacció perioperatòria

Un cop analitzada la complexitat del constructe, s'ha observat la dificultat de crear un qüestionari ideal per a la valoració de la satisfacció, i es per això, que es troben en la literatura, qüestionaris creats i validats que s'especifiquen en una àrea, servei, o malaltia. En el següent apartat, s'expliquen alguns qüestionaris de satisfacció relacionats tant amb la infermeria en general, com específics en l'àmbit quirúrgic.

**Qüestionari LOPSS de satisfacció amb els cuidatges infermers:** En la literatura(27) ja s'esmena aquest interès per al mesurament de la qualitat de l'atenció dels pacients als anys vuitanta, on trobem, l'Escala de Satisfacció del Pacient (LOPSS) creada per La Monica-Oberst l'any 1986 que pretenia mesurar la qualitat de l'atenció de l'assistència sanitària o el tractament. Es tracta d'un qüestionari conformat per 41 ítems que s'ha adaptat i validat al castellà per Cabrero i Richart (28) i presenta una consistència interna i una validesa similar a l'estudi original.

**Caring assesment questionnaire (CARE-Q):** Qüestionari creat per la infermera Patricia Larsson el 1981 que consta de 50 preguntes d'atenció infermera que pretén mesurar la satisfacció del pacient en relació als cuidatges d'infermeria. I traduït i validat al castellà per la infermera Gloria Sepúlveda (8)

**Good perioperative nursing care scale (GPNCS) with surgical patients in perioperative care:** Qüestionari danès traduït i validat a l'anglès i al turc. Es tracta d'un qüestionari amb 34 ítems que avalua la satisfacció i l'experiència dels pacients amb els cuidatges d'infermeria en entorns ortopèdics perioperatoris.(29,30)

**Qüestionari EVAN i EVAN-G:** Qüestionari francès que pretén mesurar la satisfacció dels pacients del període perioperatori, compost per 6 dimensions i 26 preguntes. Posteriorment, aquest mateix qüestionari es va substituir per el qüestionari EVAN-G, que mesura la satisfacció del pacient en el període perioperatori en aquells pacients sotmesos a anestèsia general i que es troba traduït i validat al castellà(11,31).

**Qüestionari EVAN-G traduït i validat al castellà.** La Dra Benítez(11), en la seva tesi doctoral, va realitzar la traducció i posteriorment proves de validesa, i fiabilitat que van donar com a resultat un instrument validat i útil per al propòsit per al qual havia estat creat. Al realitzar-ne l'adaptació transcultural, es van afegir quatre ítems més i és per això que en la seva versió traduïda al castellà consta de 30 ítems (a diferència dels 26 que componen el qüestionari original) i 6 dimensions que són l'atenció, la privacitat, la informació, el dolor, la incomoditat i els temps d'espera. Els ítems es responen a través d'una escala Likert de 1 al 5 en funció del grau d'acord o desacord.

### **3. Revisió bibliogràfica. Estratègia de cerca**

Per a la realització d'aquest projecte, s'ha dut a terme una cerca bibliogràfica en les principals bases de dades (BBDD) tan nacionals com internacionals. S'han utilitzat les BBDD específiques per infermeria com CUIDEN i CINAHL, i bases de dades més àmplies de ciències de la salut com PUBMED, IBECS i COCHRANE.

S'ha fet ús del buscador simple de Google, Google Escolar i del cercador del CRAI de la universitat per buscar articles que estaven indexats en la base de dades però no hi apareixia el text complet.

Les paraules clau utilitzades en la cerca han sigut les mostrades en la taula 1 i s'han unit mitjançant els operadors booleans "AND" i "OR" i s'han fet combinacions entre elles per acotar la cerca, com ara; "perioperative care and satisfaction" o "patient satisfaction and surgical room or perioperative care"

**Taula 1.** Paraules clau /Keywords utilitzades en les cerques realitzades

Palabras clave	Keywords
Paciente	Patient
Satisfacción	Satisfaction
Calidad / Calidad asistencial	Quality / Quality of care
Cuidado perioperatorio	Perioperative care
Cuestionario	Questionnaire
Instrumento	Instrument
Quirófano / Área quirúrgica	Operating room / Surgical area

## 4. Criteris d'inclusió i exclusió d'articles

Els articles inclosos en la cerca han sigut aquells publicats en el període comprès en els últims deu anys (2013-2023) i s'ha ampliat en anys anteriors per afegir a la cerca aquells articles que eren interessants per al tema d'estudi proposat. S'han afegit filtres de metaanàlisis, revisions i revisions sistemàtiques per acotar les cerques a aquest tipus de literatura.

Per a la primera selecció dels articles s'ha realitzat una lectura del títol i el resum, i posteriorment s'han anat escollint aquells que presentaven major rellevància amb el tema de cerca escollit.

S'han exclòs aquells articles que no estaven publicats en anglès, castellà o portuguès i aquells que no aportaven informació relacionada un cop acabada la seva lectura.

## 5. Interès i aportacions de l'estudi

Com hem pogut veure fins ara, podem concloure que l'anàlisi de la satisfacció és part d'un resultat centrat en el pacient(10), i és, per tant, una bona font d'informació que té com a propòsit proporcionar una millor assistència sanitària per part dels professionals que desenvolupen la seva tasca en l'entorn perioperatori.

La pròpia naturalesa estressant de la vivència quirúrgica (4) i l'interès de relacionar-lo amb la mesura de la satisfacció (7), juntament amb la importància d'oferir un cuidatge de qualitat motiven la realització d'aquest treball.

Cal destacar, que obtenir aquestes dades a través d'un qüestionari és una mesura de baix cost econòmic i paral·lelament proporciona un impacte positiu, ja que és clau per a la millora de la qualitat dels cuidatges proporcionats, ja que situa al pacient en el centre de l'atenció (6,10).

Resumint, la realització del present estudi, proposa el plantejament i la base metodològica per al desenvolupament de la investigació dissenyada, que en aquest cas tracta de l'aplicació del qüestionari EVAN-G per a conèixer la satisfacció dels pacients quirúrgics de l'HV amb l'objectiu de poder mesurar-la i analitzar-la.

## 6. Objectius

### 6.1. General

Conèixer la satisfacció perioperatòria en relació a les cures percebudes dels pacients de l'Hospital del Vendrell mitjançant l'aplicació del qüestionari EVAN-G.

### 6.2. Específics

- Identificar quins son els aspectes de la satisfacció més valorats positivament pels participants.
- Identificar quines són les variables que més influeixen en la valoració de la satisfacció.
- Realitzar un anàlisi per veure com es relacionen les diferents dimensions de la satisfacció entre elles.

## 7. Hipòtesi

El mesurament de la satisfacció perioperatoria dels pacients del Hospital del Vendrell ens permetrà conèixer-la, i quantificar-la per a poder proposar accions de millora.

## 8. Metodologia del projecte

### 8.1. Disseny

Es proposa un estudi descriptiu, transversal i unicèntric que es realitzarà des del Setembre del 2024 fins al Juny de 2025 o fins que s'aconsegueixi la mostra necessària per a la realització d'aquest.

### 8.2. Àmbit d'estudi i població

El lloc d'estudi proposat és l'àrea quirúrgica de l'Hospital del Vendrell (HV), centre que forma part de la Xarxa Sanitària i Social de Sant Pau i Santa Tecla, que va iniciar el seu funcionament al Desembre de 2005(2).

Es tracta d'un hospital general bàsic de nivell II, o hospital comarcal segons la classificació de la Generalitat de Catalunya(32) i disposa de 120 llits d'ingrés. Ofereix atenció sanitària a la comarca del Baix Penedès, i assumeix una població de més de 98.000 habitants que es dupliquen en èpoques de períodes de vacances(2).

L'àrea quirúrgica, va realitzar l'any 2022 un total de de 5.554 intervencions quirúrgiques, de les quals el 72,32% (n=4017) van ser intervencions de cirurgia major i el 27,67% restant van ser intervencions de cirurgia menor(3).

L'àrea quirúrgica consta de quatre quiròfans, un espai per a preanestèsia i un servei de reanimació. Les especialitats quirúrgiques que es desenvolupen a l'hospital són cirurgia general, ginecologia i obstetrícia, urologia, traumatologia, oftalmologia, otorrinolaringologia i cirurgia maxil·lofacial i es duen a terme intervencions tant en règim de cirurgia major ambulatoria (CMA) i cirurgia major amb ingrés (CMI).

Actualment, l'hospital es troba en fase d'ampliació i es preveu l'ampliació de l'àrea quirúrgica i la creació d'una unitat de cures intensives (UCI).

### 8.3. Selecció de la mostra

La població d'estudi es conformarà amb els pacients que siguin atesos a l'àrea quirúrgica i manifestin el seu consentiment per a la participació seguint un mostreig no probabilístic consecutiu.

S'accedirà a ells mitjançant el contacte directe amb els possibles participants a l'àrea de preanestèsia, on de forma verbal l'equip investigador proposarà als potencials participants a entrar en l'estudi. Un cop realitzat aquest primer contacte, es procedirà a passar per l'habitació d'ingrés per a l'entrega escrita de la informació de l'estudi, el consentiment informat i el qüestionari EVAN-G.

**Criteris d'inclusió.** Es proposarà entrar a l'estudi a tots aquells pacients majors d'edat, que siguin sotmesos a una cirurgia programada sota anestèsia general, que siguin capaços de llegir i entendre el qüestionari i que acceptin participar a l'estudi.

**Criteris d'exclusió.** S'exclouran aquells pacients amb trastorns psiquiàtrics, abús de substàncies conegut o condició mèdica de gravetat que impossibiliti la realització del qüestionari en les 48h posterior a la intervenció quirúrgica.

### 8.4. Càlcul de la mostra

L'any 2023, es van realitzar al centre, un total de 1128 IQ programades amb anestèsia general(3).

Tenint en compte el nombre de pacients intervinguts amb anestèsia general i assumint un nivell de confiança del 95%, la mostra de pacients requerida per a la realització de l'estudi serà de 287. Aquesta mostra s'augmentarà en un 10% per

assumir i tenir en compte les possibles pèrdues que hi puguin haver. Per tant, la mostra total serà de 316 participants. El tamany de la mostra s'ha calculat mitjançant un recurs web específic per al càlcul de mostres per a la realització d'enquestes

## **8.5. Recollida de les dades.**

Per a la recollida de les dades, es comptarà amb la col·laboració de l'equip investigador que estarà format per dues infermeres a banda de la investigadora principal.

Un cop els pacients hagin acceptat participar en la investigació i se'ls hagi proporcionat la informació referent a l'estudi i el qüestionari; a les 24 hores post intervenció, algun membre de l'equip investigador anirà a l'habitació i explicarà les instruccions per al compliment i es resoldran els possibles dubtes que puguin sorgir. Tant el qüestionari EVAN-G i el full de variables sociodemogràfiques seran autocomplementats i s'espera que la duració estimada per omplir-lo sigui de 15 minuts aproximadament. Un cop complimentats, es recolliran els documents i es revisarà que estiguin emplenats correctament. Posteriorment, s'extrauran de la història clínica del pacient les dades que faltin per l'estudi, com ara la valoració de l'escala Mallampatti. Totes aquestes dades seran codificades i posteriorment anonimitzades abans del seu tractament.

## 8.6. Variables

El quadern de recollida de dades inclourà dues parts: variables del pacient i sociodemogràfiques i el qüestionari EVAN-G.

Es recolliran variables sociodemogràfiques (edat, gènere, nivell d'estudis, lloc de residència, estat de convivència i nivell d'ocupació), informació sobre l'estat de salut i sobre l'especialitat quirúrgica a la qual han estat sotmesos. En estudis anteriors s'han observat correlacions entre les dades que es pretén recollir i la satisfacció (16,17), així com amb la puntuació obtinguda en la valoració de l'escala Mallampatti, que és un predictor de la dificultat de la intubació observant l'anatomia de la cavitat oral i una alta puntuació s'associa a una intubació més difícil i preveu possibles dificultats durant l'intraoperatori (33) i altres complicacions importants associades amb la morbiditat a llarg termini(34).

El qüestionari EVAN-G consta d'un total de 30 preguntes repartides en sis dimensions, que són: atenció, privacitat, informació, dolor, incomoditat i espera. Son preguntes tancades amb cinc possibilitats de resposta distribuïdes en una escala de Likert ordenades del 1 al 5, on es valoren els ítems de menys acord (1) a més acord (5) segons la percepció de qui complimenta el test.

Les preguntes de la 1 a la 6 responen a qüestions sobre el preoperatori immediat i tenen a veure amb les visites preoperatories i el trasllat a quiròfan. Les preguntes 7 i 8 són sobre l'arribada a quiròfan. Les preguntes de la 9 a la 12 tenen a veure amb les molèsties o dolor a la sala de recuperació post anestèsica i les preguntes de la 13 a la 18 fan referència a la tornada a planta després de la intervenció. Les preguntes de la 19 a la 23 responen a qüestions sobre el procés quirúrgic en general des de la primera visita per consultar el problema de salut fins a la complementació del qüestionari i les últimes preguntes, de la 24 a la 30 són un resum general sobre l'experiència viscuda. Es deixen dues preguntes de lliure resposta per si l'enquestat vol afegir algun comentari respecte si troba a faltar algun aspecte important del

qüestionari o si té algun comentari addicional. A la taula 2 s'observen els ítems del qüestionari i les dimensions a la qual forment part.

**Taula 2.** Dimensions del Qüestionari EVAN-G.

<b>DIMENSIONS DEL QÜESTIONARI</b>	
<b>Dimensió</b>	<b>Preguntes EVAN-G</b>
<b>Atenció</b>	24, 25, 26,27,28,29,30
<b>Privacitat</b>	6,8,18,19
<b>Informació</b>	1,2,3,4,5
<b>Dolor</b>	11,12,15,16,17
<b>Incomoditat</b>	7,9,10,13,14
<b>Espera</b>	20,21,22,23

Font: Tesi doctoral. Validación de un cuestionario de satisfacción perioperatoria (EVAN-G) Isabel Benitez Linero. (11)

A la Taula 3 es descriuen les variables sociodemogràfiques i sobre l'estat de salut que s'analitzaran en conjunt amb el qüestionari EVAN-G.

**Taula 3.** Variables sociodemogràfiques i de salut de l'estudi.

<b>Variables sociodemogràfiques i sobre l'estat de Salut.</b>		
<b>Variable</b>	<b>Tipus de Variable</b>	<b>Categoria de la variable /format de recollida</b>
<i>Variables sociodemogràfiques</i>		
Edat	Variable quantitativa discreta	anys
Gènere	Variable cualitativa nominal	Home
		Dona
		No binari
Nivell d'estudis	Variable cualitativa ordinal	Sense estudis
		Primaris
		Bachillerat
		Formació professional
		Universitaris
Lloc de residència	Variable cualitativa nominal	Medi rural
		Medi urbà
Estat de convivència	Variable cualitativa nominal	Visc sol
		En família
<i>Variables sobre l'estat de salut</i>		
Especialitat quirúrgica	Variable cualitativa nominal	Ginecologia
		Traumatologia
		Otorrinolaringologia
		Cirurgia General
Valoració Mallampatti	Variable cualitativa ordinal	ASA I
		ASA II
		ASA III
		ASA IV

Font pròpia.

## 9. Anàlisi de les dades

S'utilitzarà el paquet estadístic SPSS versió 26 per Windows, per a l'explotació de les dades i l'anàlisi de la informació recollida es durà a terme en dues fases, primer es farà l'anàlisi descriptiu i posteriorment l'anàlisi bivariat. L'interval de confiança que s'assumirà és del 95%.

### 9.1. Anàlisi descriptiu

Per analitzar els resultats, es seguirà la metodologia utilitzada per la Dra Benítez, on s'exclouran de l'anàlisi els pacients que no contestin almenys el 75% dels ítems i es realitzarà un anàlisi descriptiu dels ítems del qüestionari per a observar quins són els ítems millor i pitjor valorats.

Les variables es descriuran segons la seva naturalesa. Les variables qualitatives es descriuran amb freqüència absoluta (n) i relativa (%). Les variables quantitatives, es descriuran mitjançant mesures de tendència central (mitjana o mediana) i mesures de dispersió (desviació estàndard o rang interquartil) segons si la distribució és normal o no normal. La normalitat de la distribució de les variables es comprovarà amb la prova de Kolmogorov-Smirnov.

### 9.2. Anàlisi bivariat

En aquesta segona fase d'anàlisi s'analitzarà la relació de les variables entre elles comparant dos grups de variables.

La variable dependent establerta serà la satisfacció i la variable independent seran les diferents variables que volem observar com influeixen en ella (edat, gènere, lloc de residència, estat de convivència, nivell d'estudis i ocupació).

En funció de si la distribució de les variables a estudiar és normal o no normal, s'utilitzaran proves paramètriques o no paramètriques.

Per comparar dues variables quantitatives, es duran a terme correlacions de Pearson o Spearman, segons sigui convenient. Per comparar una variable quantitativa amb una qualitativa es dura a terme una T-Student per mostres independents, ANOVA o U-Mann Whitney o Kruskal Wallis, segons el nombre de categories de la variable qualitativa.

En tots els anàlisis es considerarà un nivell de significació de  $p < 0,05$ .

## 10. Aspectes ètics

Es va sol·licitar i obtenir el permís per a l'ús del qüestionari EVAN-G a Isabel Benítez com a autora de la tesi i responsable de la traducció i validació del qüestionari al castellà. (Annex I).

Previ a la realització de l'estudi, es sol·licitarà l'aprovació per part de la direcció del centre (Annex II). Es demanarà l'avaluació i aprovació de l'estudi al comitè d'ètica i Investigació amb medicaments (CEIm) de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV) que és el CEIm de referència del centre (Annex III). Un cop s'obtingui l'aprovació, s'iniciarà el procés de selecció dels participants.

L'entrada a l'estudi per part dels pacients no suposa cap mena de risc per a la seva salut física o mental, ja que la intervenció proposada es la compleció d'un qüestionari. Els beneficis que s'esperen obtenir de la investigació és proporcionar coneixement sobre la satisfacció del pacient en l'entorn perioperatori i poder proposar eines de millora des de els principis ètics de no maleficència i beneficència.

Les dades es recolliran en paper i s'emmagatzemaran en un arxivador al qual hi tindran accés els membres del equip investigador. Es destruiran físicament al cap de 5 anys un cop finalitzada la investigació i difosos els resultats.

Abans de passar els fulls de recollida d'informació es proporcionarà a tots els pacients susceptibles d'entrar a l'estudi un document informatiu amb la descripció i l'objectiu del projecte (Annex IV) i es sol·licitarà el consentiment informat per escrit (Annex V) . Formaran part de l'estudi de manera voluntària i no remunerada i en qualsevol moment de la investigació podran decidir lliurement la revocació del mateix. Es garanteix que durant el procés d'investigació es compliran els principis bàsics per a la realització d'assajos clínics amb éssers humans reflectits en la Declaració de Hèlsinki al Conveni d'Oviedo sobre drets humans i biomedicina, així com també es garantirà el compliment de la llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre sobre la Protecció de dades de personals i garantia dels drets digitals mitjançant l'anonimització de les dades dels participants i la codificació de les dades consultades a la història clínica.

Per altra banda, l'autora declara no tenir cap conflicte d'interès en la present investigació.

Qualsevol dels participants que ho desitgi serà informat dels resultats de la investigació via correu electrònic o postal.

## **11. Aplicabilitat del projecte i limitacions**

L'objectiu principal del projecte es conèixer la satisfacció perioperatòria dels usuaris de l'HV. Per tant, amb els resultats obtinguts es pretén conèixer i quantificar el constructe per a obtenir una imatge de com és valorada aquesta satisfacció en el centre. El fet de conèixer-la ajudarà a identificar els punts més febles i poder així definir línies de millora.

La principal limitació de l'estudi recau en que la realització del mateix es dut a terme en un únic centre i aquests resultats ens informaran de la realitat del centre estudiat, per tant no serien extrapolables a altres poblacions amb característiques diferents.

D'altra banda, una de les altres limitacions que s'espera trobar en l'estudi està relacionada amb l'accés a la mostra i els subjectes participants, ja que tot i que tenim una previsió de la mostra, no sabem quants individus accediran a participar en l'estudi. Per tant, s'augmenta el tamany de la mostra en un 10% per a tenir en compte les pèrdues, i el temps de recollida de les dades s'allargarà el necessari en el temps fins a obtenir la mostra necessària per a la realització de l'estudi.

S'ha de considerar una altra limitació referent als aspectes de la satisfacció que probablement no es puguin conèixer, pel fet de que no es trobin inclosos en el qüestionari o que no s'hi pugui aprofundir; per tant, aquest es un anàlisi superficial que pot ser un punt de partida per altres estudis de tipus qualitatiu on es puguin aprofundir aquests aspectes

## **12. Futures línies d'investigació**

Les dades que s'obtinguin en aquesta investigació serviran per a conèixer la satisfacció sobre l'àrea quirúrgica en el centre estudiat ja que el qüestionari EVANG es considera una eina vàlida per a la mesura i quantificació dels pacients en el període perioperatori(11) Si s'assoleixen els objectius plantejats al inici d'aquesta investigació es poden plantejar futures línies d'investigació per aprofundir utilitzant metodologies qualitatives en l'anàlisi de la satisfacció.

Per altra banda, farien falta més estudis on s'apliqui el qüestionari per a poder fer-ne comparacions i poder identificar quins aspectes s'associen a una major satisfacció.

Per últim, es proposa com a línia futura d'investigació realitzar una comparativa entre els dos Hospitals que formen part de la Xarxa Sanitaria de Sant Pau i Santa Tecla.

## 13. Bibliografia

1. IDESCAT. Anuari estadístic de Catalunya. 2017 [citado 4 de diciembre de 2023]. Activitat quirúrgica i obstètrica. Per tipus de concert. Disponible en: <https://www.idescat.cat/indicadors/?id=aec&n=15817>
2. Extranet. Hospital del Vendrell [Internet]. [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.xarxatecla.cat/es/hospital-del-vendrell>
3. Xarxa Sanitària i Social de Santa Tecla. Comparatiu d'Activitat Quirúrgica 2023. Atenció Especialitzada. Baix Penedès; 2023.
4. Rojas MJ, Azevedo Pérez D. Estrategia de enfermería para disminuir los niveles de ansiedad en pacientes sometidos a intervención quirúrgica en el hospital universitario antonio patricio de alcalá, cumana, venezuela. Saber [Internet]. 2013 [citado 19 de diciembre de 2023];25(3):273-8. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-01622013000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01622013000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
5. Fernandez Lobato RC, Soria-Aledo V, Jover Navalón JM, Calvo Vecino JM, Abad Barba FJ, Ferreira Goncalves M, et al. Encuesta nacional sobre los temores del paciente ante una intervención de cirugía general. Cir Esp. 1 de diciembre de 2015;93(10):643-50.
6. Calabro KA, Raval M V., Rothstein DH. Importance of patient and family satisfaction in perioperative care. Semin Pediatr Surg. 1 de abril de 2018;27(2):114-20.
7. Fregene T, Wintle S, Venkat Raman V, Edmond H, Rizvi S. Making the experience of elective surgery better. BMJ Open Qual. agosto de 2017;6(2):e000079.

8. Lema GCA, Cano ICM, Coronel AAR, González CG. Satisfaction of surgical patients with nursing care. *Archivos Venezolanos de Farmacologia y Terapeutica*. 2021;40(3):212-21.
9. Mendieta Bermeo EG, Minchala Urgilés RE. Revisión Bibliográfica: Cuidados y Complicaciones Postquirúrgicas Mediatas y Tardías en Adultos. *Revista Médica HJCA* [Internet]. 30 de noviembre de 2018 [citado 14 de febrero de 2024];10(3). Disponible en: <https://revistamedicahjca.iess.gob.ec/ojs/index.php/HJCA/article/view/154/138>
10. Heidegger T, Saal D, Nübling M. Patient satisfaction with anaesthesia – Part 1: Satisfaction as part of outcome – and what satisfies patients. *Anaesthesia* [Internet]. 1 de noviembre de 2013 [citado 22 de enero de 2024];68(11):1165-72. Disponible en: <https://onlinelibrary-wiley-com.sabidi.urv.cat/doi/full/10.1111/anae.12347>
11. Linero IB. Validación de un cuestionario de satisfacción perioperatoria (EVANG) [Internet]. [Sevilla]: Universidad de Sevilla; 2017 [citado 2 de enero de 2024]. Disponible en: <https://idus.us.es/handle/11441/70510>
12. Institut d'Estudis Catalans - Diec2. Satisfacció [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://dlc.iec.cat/results.asp?txtEntrada=satisfacci%F3&operEntrada=0>
13. Al-Eisa I, Adel M, Al-Terkit (4) (1) Head of Primary Health Care at Capital Health Region (2) Sawaber Health Center (3) Preventive Health Department (4) Head of Preventive Health Department, Primary Care Capital Health Region. 2005;3(3).
14. Al-Doghaither AH, Abdelrhman BM, Saeed AAW, Al-Kamil AA, Majzoub MM. Patients' satisfaction with primary health care centers services in Kuwait City,

- Kuwait. *J Family Community Med* [Internet]. 1 de diciembre de 2001 [citado 14 de febrero de 2024];8(3):59. Disponible en: [/pmc/articles/PMC3439745/](#)
15. Patricio Castelo-Rivas WI, Liliana Cueva-Toaquiza JI. Satisfacción de Pacientes: ¿Qué Se Debe Saber? 2022;7(6):176-98. Disponible en: <http://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es>
  16. Trinh LN, Fortier MA, Kain ZN. Primer on adult patient satisfaction in perioperative settings. *Perioperative Medicine* [Internet]. diciembre de 2019 [citado 4 de enero de 2024];8(1). Disponible en: [/pmc/articles/PMC6751608/](#)
  17. Mendoza BA, Fortier MA, Trinh LN, Schmid LN, Kain ZN. Factors impacting parental and child satisfaction in the perioperative setting. *Pediatric Anesthesia* [Internet]. 1 de septiembre de 2021 [citado 8 de enero de 2024];31(9):932-43. Disponible en: <https://onlinelibrary-wiley-com.sabidi.urv.cat/doi/full/10.1111/pan.14236>
  18. Anaba P, Anaba EA, Abuosi AA. Patient satisfaction with perioperative nursing care in a tertiary hospital in Ghana. *Int J Health Care Qual Assur.* 2 de noviembre de 2020;33(6):463-75.
  19. Calabro KA, Raval M V., Rothstein DH. Importance of patient and family satisfaction in perioperative care. *Semin Pediatr Surg.* 1 de abril de 2018;27(2):114-20.
  20. Yan M, Zhi M, Xu Y, Hu L, Liu Y. Inpatient Satisfaction with Nursing Care and Its Impact Factors in Chinese Tertiary Hospitals: A Cross-Sectional Study. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 1 de diciembre de 2022 [citado 22 de enero de 2024];19(24). Disponible en: [/pmc/articles/PMC9778790/](#)
  21. Forsberg A, Vikman I, Wälivaara BM, Rattray J, Engström Å. Patients' Perceptions of Perioperative Quality of Care in Relation to Self-rated Health. *Journal of PeriAnesthesia Nursing.* 1 de diciembre de 2018;33(6):834-43.

22. M<sup>a</sup> Luisa Martínez Bagur. Guía de buenas prácticas para la circulación en el bloque quirúrgico [Internet]. Colección Editorial de Publicaciones del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. Madrid; 2023 [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: <http://publicacionesoficiales.boe.es/>
23. Criado Personat RE, Llauredó Serra M. Consulta preoperatoria de enfermería. Valoración del impacto sobre niveles de ansiedad satisfacción y acontecimientos adversos en pacientes de cirugía mayor ambulatoria [Internet] [TFM]. [Tarragona]: Universitat Rovira i Virgili; 2016 [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.11797/TFM205>
24. Wessels E, Perrie H, Scribante J, Jooma Z. Quality of recovery in the perioperative setting: A narrative review. J Clin Anesth. 1 de junio de 2022;78:110685.
25. Murillo C, Saurina C. Medida de la importancia de las dimensiones de la satisfacción en la provisión de servicios de salud. Gac Sanit [Internet]. julio de 2013 [citado 22 de enero de 2024];27(4):304-9. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112013000400005&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112013000400005&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
26. Andemeskel YM, Elsholz T, Gebreyohannes G, Tesfamariam EH. Patient satisfaction with peri-operative anesthesia care and associated factors at two National Referral Hospitals: A cross sectional study in Eritrea. BMC Health Serv Res [Internet]. 18 de septiembre de 2019 [citado 15 de diciembre de 2023];19(1):1-8. Disponible en: <https://bmchealthservres-biomedcentral-com.sabidi.urv.cat/articles/10.1186/s12913-019-4499-x>
27. Munro BH, Jacobsen BS, Brooten DA. Re-examination of the Psychometric Characteristics of the La Monica–Oberst Patient Satisfaction Scale. Res Nurs Health [Internet]. 1994 [citado 2 de enero de 2024];17(2):119. Disponible en: </pmc/articles/PMC3732165/>

28. Cabrero J, Miguel G/, Martinez R. Adaptacion española de una escala para medir la satisfacción del paciente con los cuidados de enfermería. Primeros resultados. *Psicología española en la Europa de los 90*. 1990;7:297-301.
29. Hertel-Joergensen M, Abrahamsen C, Jensen C. Translation, adaptation and psychometric validation of the Good Perioperative Nursing Care Scale (GPNCS) with surgical patients in perioperative care. *Int J Orthop Trauma Nurs*. 1 de mayo de 2018;29:41-8.
30. Candan Donmez Y, Ozbayır T, Turkan Ozbayır O; Validity and reliability of the «good perioperative nursing care scale» for Turkish patients and nurses. *J Clin Nurs*. 2010;20:166-74.
31. Auquier P, Blache JL, Colavolpe C, Eon B, Auffray JP, Pernoud N, et al. Échelle de vécu périopératoire de l'anesthésie. I — Construction et validation. *Ann Fr Anesth Reanim*. 1 de octubre de 1999;18(8):848-57.
32. Generalitat de Catalunya. Decret 196/2010, de 14 de desembre, del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT). [Internet]. 2020 [citado 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=567359>
33. Stutz EW, Rondeau B. Mallampati Score. *StatPearls* [Internet]. 5 de agosto de 2023 [citado 29 de enero de 2024]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sabidi.urv.cat/books/NBK585119/>
34. Detsky ME, Jivraj N, Adhikari NK, Friedrich JO, Pinto R, Simel DL, et al. Will This Patient Be Difficult to Intubate?: The Rational Clinical Examination Systematic Review. *JAMA* [Internet]. 5 de febrero de 2019 [citado 21 de febrero de 2024];321(5):493-503. Disponible en: <https://jamanetwork-com.sabidi.urv.cat/journals/jama/fullarticle/2724031>

## 14. Pla de treball i cronograma.

La realització del treball serà duta a terme per la investigadora principal, infermera de l'àrea quirúrgica del HV i autora del projecte d'investigació plantejat. La duració aproximada tant del projecte d'investigació com del desenvolupament del projecte es preveu una durada de tres cursos acadèmics. En el primer i pes definirà el projecte de recerca i es realitzarà la defensa del projecte en el marc de l'assignatura del Treball Final de Màster (TFM). I a partir dels altres dos; s'obtindran els permisos pertinents i es durà a terme la investigació, l'anàlisi i explotació de les dades, l'extracció de resultats i difusió dels mateixos.

Per això, es defineixen les següents fases.

FASE 0: Revisió de la literatura.

FASE 1: Disseny del projecte d'investigació.

FASE 2: Sol·licitud de permisos i aprovació.

FASE 3: Realització de les enquestes i els qüestionaris.

FASE 4: Introducció de les dades al paquet estadístic SPSS.

FASE 5: Tractament i explotació de les dades i anàlisi dels resultats.

FASE 6: Elaboració del document final i presentació de la investigació.

## 14.1. Taula Cronograma

Taula 4. Cronograma de la investigació

Activitat / Mes	Curs 2023/2024										Curs 2024/2025										Curs 2025/2026				
	Oct	Nov	Des	Gen	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Set	Oct	Nov	Des	Gen	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Des
FASE 0. Revisió literatura	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
FASE 1 Disseny Projecte	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
FASE 1 Defensa Projecte TFM - URV	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
FASE 2 Sol·licitud permisos	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
FASE 3 Formació equip investigador	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
FASE 3 Selecció mostra	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
FASE 3 Realització enquestes i Questionaris	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
FASE 4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	



## 15. Pressupost i Recursos

### 15.1. Pressupost

La investigació, un cop realitzada es pretén publicar a la revista de “l’Associació Espanyola de Enfermeria Quirúrgica” ( AEEQ), d’impacte nacional i amb periodicitat semestral. Es tracta d’una revista en format digital que difon continguts relacionats amb la infermeria quirúrgica, i pel tipus de publicació s’escull la de treball original.

Igualment, la mateixa associació organitza jornades i congressos relacionats amb la infermeria quirúrgica. El preu d’inscripció aproximat es de 450 euros per a no socis i d’uns 200 euros per les despeses d’allotjament.

El cost total que es preveu per a la investigació és de 1992,36 euros.

S’inclouen les despeses següents:

**Taula 5.** Pressupost per a la investigació.

PRESSUPOST			
CONCEPTE		UNITAT	COST
memòria USB externa 30gb		2	21,98
Material de copisteria	Bolígrafs	320	88,64
	Fotocòpies enquestes	3850	280
	Grapadora	1	7,35
	Arxivador	3	6,4
Llicència programa d’anàlisi estadístic SPSS. 12mesos			1188
Assistència congrès AEEQ	Inscripció		450
	Allotjament	Aproximadament	190
	Transport i dietes.	Aproximadament	130
		<b>Total:</b>	<b>2362,37</b>

Font pròpia

## 15.2. Recursos

**Recursos materials:** Es sol·licitarà a la direcció del centre una saleta per a organitzar la informació. La investigadora disposa d'ordinador portàtil així que aquest no s'inclou en el pressupost.

L'ús de la memòria externa serà únic i exclusivament per a guardar la informació referent a l'estudi i tenir-ne sempre una còpia a ma per a poder treballar.

**Recursos humans:** Serà necessària la formació de l'equip investigador, format per dues infermeres de l'àrea quirúrgica que ajudaran sobretot en la recollida de dades. Aquesta col·laboració serà de tipus voluntari i no remunerada.

## 16. Annexos

### 16.1. Annex I: Resposta correu electrònic per a la sol·licitud d'ús del Qüestionari.



Núria Garcia <nuria.garcia.costa@gmail.com>

---

#### EVAN-G

---

**inmaculada benitez linero** <ibl000@hotmail.com>

17 de novembre del 2023, a les 21:13

Per a: "nuria.garcia.costa@gmail.com" <nuria.garcia.costa@gmail.com>

Buenas noches Nuria,

Soy Inmaculada Benítez Linero, me ha reenviado tu email el Doctor Juan Polo Padillo, uno de mis directores de tesis. Por supuesto que puedes usar el cuestionario EVAN-G que validé para tu trabajo de investigación. Me alegra que sea usado y sirva para realizar nuevos trabajos y proyectos. Me gustaría que me enviaras tu trabajo una vez acabado para poder leerlo, seguro que es muy interesante.

Un cordial saludo y mucho ánimo, el esfuerzo merecerá la pena.

Enviado desde mi iPhone

## 16.2. Annex II. Sol·licitud a la direcció de l'HV.

Núria Garcia Costa

39929920B

A el Vendrell, a 24 de Gener de 2024

 UNIVERSITAT  
ROVIRA I VIRGILI

A/A Montserrat Martinez i Abigail Somoza

Directora d'Infermeria i Supervisora de l'àrea quirúrgica del Hospital del Vendrell

Per mitjà de la present, jo, Núria García, infermera de l'àrea quirúrgica del Hospital del Vendrell i estudiant del màster en ciències de la investigació en Infermeria de la Universitat Rovira i Virgili de Tarragona, voldria sol·licitar l'autorització per a la realització del projecte d'investigació dins la unitat, que porta com a títol: *Aplicació del Qüestionari EVAN-G per a la mesura de la Satisfacció perioperatòria en l'Hospital del Vendrell.*

Dit projecte, englobat dins l'assignatura del Treball Final de màster, pretén conèixer quina percepció tenen els diferents professionals de la unitat envers els cuidatges oferts i la discussió sobre que es podria fer per a humanitzar l'assistència quirúrgica.

Aquest treball, es realitzarà doncs, mitjançant l'aplicació del qüestionari EVAN-G als pacients sotmesos a intervencions quirúrgiques sota anestèsia general, previ consentiment dels mateixos.

Aprofito l'avinentesa per enviar-los-hi una cordial salutació i donar les gràcies d'avançada per l'atenció, restant a la vostra disposició per a qualsevol comentari o dubte.

Atentament;

Núria Garcia Costa

## 16.3. Annex III. Sol·licitud CEIm Pere Virgili.



### FORMULARI DE SOL·LICITUD D'AVUACIÓ D'ESTUDIS AL CEIm- IISPV

DADES DEL SOL·LICITANT	
Nom i cognoms:	Núria Garcia Costa
Nom CRO (si procedeix)	
Tel. 665476923	E-mail nuria.garcia.costa@gmail.com
DADES DEL PROMOTOR	
Nom:	
Direcció:	
Tel.:	E-mail
DADES IDENTIFICATIVES DE L'ESTUDI	
Títol	Avaluació de la satisfacció <del>perioperatoria</del> dels pacients a l'Hospital del Vendrell
Investigador principal del centre (nom i cognoms)	Núria Garcia Costa
Servei al que pertany	Àrea quirúrgica
E-mail	nugarcia@xarxatecla.cat
Versió i data del protocol	
Versió i data de la FIP/CI	
<input checked="" type="checkbox"/> Unicènic	Hospital del Vendrell. Xarxa Sanitària i Social de Santa Tecla.
<input type="checkbox"/> Multicènic. Llistat de centres:	
Nº total pacients previst globalment:	
Nº pacients previst en el centre:	



#### A. INFORMACIÓ DE L'ESTUDI / RESUM

L'objectiu principal de l'estudi es conèixer la satisfacció perioperatoria en relació a les cures percebudes dels pacients del Hospital del Vendrell mitjançant l'aplicació del qüestionari EVAN-G i una enquesta amb diferents dades sociodemogràfiques i de salut.

El lloc d'estudi proposat es l'àrea quirúrgica del centre.

Es realitzarà un anàlisis descriptiu i bivariat per a l'extracció de resultats.

Amb els resultats obtinguts es pretén conèixer i quantificar el constructe per a obtenir una imatge de com és valorada aquesta satisfacció en el centre.  
El fet de conèixer-la ajudarà a identificar els punts més febles i poder així definir línies de millora.

Es tracta d'un ESTUDI DE RECERCA CLÍNICA (amb intervenció sobre el pacient/participant):

- amb medicaments no autoritzats <sup>1</sup>
- amb medicaments autoritzats (BNI)



Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

	<input type="checkbox"/> amb medicaments autoritzats fora d'indicació de la Fitxa Tècnica <input type="checkbox"/> amb productes sanitaris amb marcat CE <input type="checkbox"/> amb productes sanitaris amb marcat CE fora d'indicació de la Fitxa Tècnica <input type="checkbox"/> amb productes sanitaris sense marcat CE <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> sobre un procediment clínic per a diagnòstic o tractament <input type="checkbox"/> .....
Es tracta d'un <b>ESTUDI OBSERVACIONAL</b> (recollida de dades, sense intervenció sobre el pacient/participant que no sigui pràctica clínica habitual)	<input type="checkbox"/> amb medicaments (EOM) <sup>3</sup> : Estudi en el qual els medicaments (comercialitzats) es prescriuen de la manera habitual, d'acord amb les condicions establertes en l'autorització i segons la pràctica clínica habitual. <input checked="" type="checkbox"/> sense medicaments: el factor d'exposició fonamental investigat no són medicaments (per ex. estudis d'incidència o de prevalença de malalties) <input type="checkbox"/> amb Productes Sanitaris
Es tracta d'un <b>ESTUDI DE RECERCA BIOMÈDICA</b> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> amb un nutricèutic comercialitzat <input type="checkbox"/> que requereix la realització de proves o intervencions invasives fora de la pràctica clínica habitual <input type="checkbox"/> .....
Es tracta d'un <b>ESTUDI DE RECERCA CLÍNICA AMB MOSTRES BIOLÒGIQUES D'ORIGEN HUMÀ</b> <sup>4</sup> (també respondre secció C d'aquest formulari)	s'utilitzen embrions, cèl·lules embrionàries humanes o cèl·lules o teixits fetals humans? <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No s'utilitzen mostres biològiques d'origen humà (p.e.: sang, orina, saliva, cabell, frotis...)? <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
Es realitza la recerca en <b>MENORS D'EDAT</b> i/o <b>POBLACIÓ VULNERABLE</b> i/o <b>PERSONES INCAPACES DE DONAR EL SEU CONSENTIMENT</b> ?	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
Es realitza la recerca amb <b>VOLUNTARIS SANS</b> ?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Es tracta d'un <b>estudi acadèmic</b> ? En cas afirmatiu, indicar el tipus de treball.	<input type="checkbox"/> Treball de fi de grau <input checked="" type="checkbox"/> Treball de fi de màster <input type="checkbox"/> Doctorat <input type="checkbox"/> Altre: .....
Es requereix la contractació d'una pòlissa d'assegurança? <sup>5</sup>	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No

<sup>1</sup> **Assaig clínic amb medicaments:** estudi clínic que compleixi qualsevol de les següents condicions:

- 1.º S'assigna per endavant al subjecte de l'assaig a una estratègia terapèutica determinada, que no forma part de la pràctica clínica habitual de l'Estat membre implicat;



- 2.º La decisió de prescriure els medicaments en recerca es pren juntament amb la d'incloure al subjecte a l'estudi clínic;
- 3.º S'apliquen procediments de diagnòstic o seguiment als subjectes d'assaig que van més enllà de la pràctica clínica habitual.

S'han de presentar en paral·lel al Comitè i a la AEMPS a través del Portal d'Assajos Clínics amb medicaments. D'aplicació el Real Decret 1090/2015. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/ensayosclinicos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/)

**2 Assaig clínic amb Producte Sanitari sense marcat CE:** recerca clínica amb l'objectiu de:

- Verificar que, en condicions normals d'utilització, les prestacions dels productes corresponen a les atribuïdes pel fabricant.
- Determinar els possibles efectes secundaris indesitjables en condicions normals d'utilització i avaluar si aquests constitueixen riscos en relació amb les prestacions atribuïdes al producte.
- Investigar la utilització dels productes en una indicació diferent a les autoritzades

Informació d'interès a la web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica\\_productossanitarios/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica_productossanitarios/)

**3 Estudi observacional amb medicaments:** tota investigació que impliqui la recollida de dades individuals relatives a la salut de persones, sempre que no compleixi qualsevol de les condicions requerides anteriorment per a ser considerat assaig clínic d'acord al Real Decret 1090/2015, i que es realitzi amb algun dels següents propòsits:

- 1.º Determinar els efectes beneficiosos dels medicaments, així com els seus factors modificadors, incloent la perspectiva dels pacients, i la seva relació amb els recursos emprats per a aconseguir-los.
- 2.º Identificar, caracteritzar o quantificar les reaccions adverses dels medicaments i altres riscos per a la seguretat dels pacients relacionats amb el seu ús, incloent els possibles factors de risc o modificadors d'efecte, així com mesurar l'efectivitat de les mesures de gestió de risc.
- 3.º Obtenir informació sobre els patrons d'utilització dels medicaments en la població.

Informació d'interès a la web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/estudiospostautorizacion/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/estudiospostautorizacion/)

**4 Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Recerca biomèdica:** Aquesta llei té per objecte regular, amb ple respecte a la dignitat i identitat humanes i als drets inherents a la persona, la recerca biomèdica i, en particular:

- a) Les investigacions relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius.
- b) La donació i utilització de ovòcits, espermatozoides, ~~preembrions~~, embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans amb fins de recerca biomèdica i les seves possibles aplicacions clíniques.
- c) El tractament de mostres biològiques.
- d) L'emmagatzematge i moviment de mostres biològiques.
- e) Els ~~biobancs~~.

Així mateix i exclusivament dins del àmbit sanitari, aquesta Llei regula la realització d'anàlisis genètics i el tractament de dades genètiques de caràcter personal.

La recerca biomèdica a la que es refereix aquesta Llei inclou la recerca de caràcter bàsic i la clínica, amb la excepció en aquest últim cas dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regiran per la seva normativa específica.

4. Queden excloses del àmbit d'aquesta Llei les implantacions d'òrgans, teixits i cèl·lules de qualsevol origen que es regiran per l'establert en la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i transplantament d'òrgans, i demés normativa aplicable.

BOE 022 de 07/07/2007 Sec 1 Pag 3013 a 3035

**5 Assaig clínic amb medicaments,** article 9 Real Decret 1090/2015.

[https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/ensayosclinicos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/)



**Assaig clínic de baix nivell d'intervenció:** Un assaig clínic que compleixi totes les condicions següents:

- 1.º Els medicaments en recerca, exclosos els placebos, estan permesos.
- 2.º Segons el protocol del assaig clínic:
  - a) Els medicaments en recerca s'utilitzen de conformitat amb els termes de l'autorització de comercialització, o
  - b) L'ús dels medicaments en recerca es basa en proves i està recolzat per dades científiques publicades sobre la seguretat i eficàcia d'aquests medicaments en recerca en algun dels Estats membres implicats.
  - c) Els procediments complementaris de diagnòstic o seguiment comporten un risc o carga addicional per a la seguretat dels subjectes que és mínim comparat amb el de la pràctica clínica habitual en algun dels Estats membres implicats.

**Estudis de recerca biomèdica:** La realització d'una investigació que comporti un procediment invasiu en éssers humans exigirà l'assegurament previ dels danys i perjudicis que poguessin derivar-se d'aquella per a la persona en la que es porti a terme.

[BOE 022 de 07/07/2007 Sec 1 Pag 3013 a 3035](#)



## B. MESURES DE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

### Quin mètode de dissociació de dades s'utilitza?

**ANONIMITZACIÓ** (no aplicable el RGPD ni la llei 3/2018 LOPD-GDD) (és una tècnica que s'aplica a les dades personals amb l'objectiu d'eliminar les possibilitats d'identificació de les persones de manera irreversible, però mantenint la veracitat dels resultats del tractament de les dades)

**PSEUDONIMITZACIÓ** (RGPD: "el tractament de dades personals de manera que ja no es puguin atribuir a un interessat sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació addicional figuri per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixin a una persona física identificada o identificable")

**CODIFICACIÓ**: no existeix la separació tècnica i funcional que s'estableix en l'article 17.2 de la LOPD-GDD.

**NOTA:** Les mesures adoptades que garanteixin la confidencialitat de les dades personals dels participants (tractament de les dades) s'han d'explicar en el protocol de l'estudi i en el full d'informació i consentiment informat.

### Informació que ha de contenir el protocol:

El protocol és el document on s'explica com es desenvoluparà el projecte de recerca, i des del punt de vista de protecció de dades, és el document que el membre expert del Comitè d'Ètica de la Recerca disposa per avaluar si el projecte de recerca compleix amb la normativa de protecció de dades. Per aquest motiu és important que l'apartat de protecció de dades del protocol disposi d'una forma ordenada de la següent informació:

**1) Identificació de les dades i els subjectes que les tracten.** Determinar les dades que es tractaran i amb quina finalitat, fent una descripció les tipologies de dades o variables que s'utilitzaran. En aquest punt s'haurà d'indicar el format de les dades (anònimes, identificades o pseudonimitzades) i si es creuen amb altres bases de dades. Si les dades són anònimes o s'han pseudonimitzat es descriurà com s'ha fet aquest procediment. Descriure qui tracta dades en el projecte, que poden ser diversos actors i portar a terme diferents rols. En primer lloc s'ha d'identificar l'entitat que decideix en relació al tractament de les dades, és a dir, qui és el responsable / responsables o corresponsables del tractament. També es descriuran altres subjectes que accediran a les dades o que les rebran, encara que no tinguin la consideració de responsable del tractament. En aquest punt apareix la figura de l'encarregat del tractament, amb qui haurà de subscriure el corresponent contracte

### 2) Identificació dels tractaments i base legitimadora dels tractaments.

Les bases legitimadores, més utilitzades en el àmbit de la recerca que ens ofereix el RGPD són:

- Consentiment (Article 6.1.a + 9.2.a RGPD).
- Interès públic en l'àmbit de la salut pública (Article 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interès públic en l'àmbit de la recerca (Article 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interès legítim en l'àmbit de la recerca (Article 6.1.f + 9.2.j RGPD).

**3) Eines utilitzades per tractar les dades.** És necessari que indiqui com es tractaran les dades, és a dir, on s'emmagatzemaran i els recursos informàtics que s'utilitzaran.

• En relació a on s'emmagatzemaran s'haurà d'indicar si s'utilitzen servidors propis o d'un tercer, així mateix, com si s'utilitzen eines d'emmagatzematge en el núvol o plataformes de gestió de dades per tercers (per exemple Redcap), i les característiques de les mateixes.



- S'haurà de fer una breu descripció de les mesures de seguretat que garanteixin que les dades només siguin accessibles per l'equip investigador, tal i com la clau d'accés i contrasenyes.
- Les eines d'emmagatzematge i intercanvi d'informació que s'utilitzin sempre han de ser les institucionals o bé verificar a través del Departament de Sistemes d'Informació que es tractin d'eines segures.

**4) Transferències internacionals de dades.** Es considera transferència internacional de dades l'enviament d'aquestes fora de la zona Econòmica Europea quan no hi ha un acord que garanteixi que el país o la entitat de destí de les dades compleixin amb els requisits mínims que exigeix la normativa europea.

**5) Identificació de tractaments que puguin suposar un alt risc pels drets i llibertats dels participants en el projecte de recerca.** Aquestes situacions són:

- Realització de perfilat de dades o presa de decisions automatitzades respecte participants individuals.
  - Ús d'eines d'intel·ligència artificial.
  - Utilització de tècniques d'explotació de dades amb tecnologies Big Data.
  - Utilització de sistemes de biometria.
  - Utilització de sistemes de geolocalització.
- Tot projecte de recerca ha de verificar si es necessita d'una avaluació d'impacte, conforme a la disposició addicional 17.2.f de la LOPD-GDD, que estableix que qualsevol projecte de recerca realitzat d'acord a l'establert a l'article 89 del RGPD requerirà la realització d'una avaluació d'impacte, sempre i quan estiguem en una de les situacions d'alt risc pels drets i llibertats dels titulars de les dades, previstes a l'article 35 del RGPD, o ens trobem en un dels supòsits previstos per les Autoritats de Protecció de Dades.  
[https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets\\_i\\_obligacions/obligacions/documents/Lista-DPIA-CAT.pdf](https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/obligacions/documents/Lista-DPIA-CAT.pdf)

#### **Informació que ha de contenir el full d'informació al pacient/participant de l'estudi:**

Conforme al que s'estableix a l'article 13 del Reglament General de Protecció de Dades s'enumera la informació que s'ha de facilitar al full d'informació de l'estudi, utilitzant un llenguatge clar i senzill:

- Nom del promotor, les dades que es sol·liciten, motiu i fins del tractament, i bases jurídiques.
- Nom del centre, les dades que es sol·liciten, motiu i fins del tractament i bases jurídiques.
- La identitat i les dades de contacte dels responsables del tractament de les dades (promotor i centre)
- Les dades de contacte de cada delegat de protecció de dades.
- La intenció dels responsables de transferir dades personals a un tercer país o organització internacional
- El termini durant el qual es conservaran les dades personals. Cada Responsable del tractament podrà estar subjecte a un termini concret en funció de la finalitat del tractament que dugui a terme.
- L'existència del dret a sol·licitar al responsable del tractament l'accés a les dades personals relatives a l'interessat, i la seva rectificació o supressió, o la limitació del seu tractament, o a oposar-se al tractament, així com el dret a la portabilitat de les dades
- Dret a retirar el consentiment en qualsevol moment
- Dret a presentar una reclamació davant una autoritat de control

#### **Normatives**

**Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.**

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>

**RGPD: Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>



*Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments*

Webs d'interès:

<https://ticsalutsocial.cat/>

<https://web.gencat.cat/ca/seu-electronica/sobre-la-seu/proteccio-de-dades>

[https://salutweb.gencat.cat/ca/el\\_departament/proteccio-de-dades/](https://salutweb.gencat.cat/ca/el_departament/proteccio-de-dades/)

[https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/RGPD/altres\\_documents\\_dinteres/](https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/RGPD/altres_documents_dinteres/)



#### D. FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT (FIP-CI)

Es presenta FIP-CI:

Sí, especifiqui (*seleccionar més d'una opció quan escaigui*):

- FIP-CI general de l'estudi.
- FIP-CI per estudis amb menors i/o discapacitats i/o amb persones incapaces de donar el seu consentiment.
- Altres FIP-CI (per exemple, per a un subestudi, per l'obtenció de mostres opcionals, estudi genètic, etc.)

No, si **no s'ha previst** sol·licitar el consentiment, justificar els impediments existents i la base legitimadora per al tractament de les dades en el projecte.

**Recordi que el fet de que el projecte sigui retrospectiu o merament observacional no eximeix per sí mateix de l'obligació de sol·licitar el consentiment:**

Es sol·licita exempció de consentiment informat als pacients/participants de l'estudi. **S'ha de justificar a l'apartat d'aspectes ètics del protocol.**

- Verificar si es tracta d'un estudi observacional, no d'intervenció.
- Verificar si és de caràcter retrospectiu.
- Verificar si s'anonimitzaran les dades.
- Ha de suposar un risc mínim pels subjectes.
- La informació s'obté de la història clínica del pacient per part del metge de l'estudi.
- I/O es dona una de les següents condicions:
  - Les dades son d'accés públic.
  - L'obtenció del consentiment seria impracticable o enormement costosa, degut a:
    - La mida de la mostra és de ..... subjectes/participants.
    - La majoria dels pacients ja no es troben en seguiment o bé han mort

No s'aporta un FIP-CI perquè s'utilitzaran mostres i/o dades obtingudes prèviament en un projecte de recerca aprovat pel comitè, en el qual es va obtenir el CI del participant i pel qual autoritzava l'ús de les seves dades/mostres en estudis posteriors de la mateixa línia d'investigació.

Especificar n° referència Comitè de l'estudi d'origen: .....

No es recull FIP-CI perquè s'utilitzen mostres que formen part d'una col·lecció de mostres, o son mostres de **Biobanc**, en el que es va obtenir el CI prèviament.

Especificar el projecte original i/o Col·lecció / Biobanc d'on provenen:

- Projecte original (indicar ref. comitè): .....
- Col·lecció (n° registre): .....
- **Biobanc** (nom del biobanc): .....



Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

**NOTES:**

En l'apartat d'aspectes ètics del protocol, explicar el procediment de reclutament de pacients i d'obtenció del consentiment informat, o justificar la seva exempció.

El FIP/CI que ha d'acompanyar a tot projecte de recerca ha d'incorporar tota aquella informació imprescindible, ja sigui de procediments invasius, exploracions complementàries no invasives, anonimització / codificació de mostres i/o dades, etc. del projecte en el qual el pacient participarà.

La present sol·licitud s'acompanya de la documentació descrita en el document "REQUISITS DE PRESENTACIÓ" d'estudis al Comitè d'acord al tipus d'estudi que es presenta a avaluació.

Firma:

*NÚRIA G COSTA*

Nom i cognoms: Núria Garcia Costa

Lloc i data: El Vendrell, 16 de Març de 2024

## 16.4. Annex IV. Full d'informació al participant

### Full d'informació pel participant

*“PROJECTE D'INVESTIGACIÓ. AVALUACIÓ DE LA SATISFACCIÓ  
PERIOPERATORIA MITJANÇANT L'APLICACIÓ DEL QUESTIONARI EVAN-G A  
L'HOSPITAL DEL VENDRELL.”*

La present investigació és conduïda per Núria Garcia Costa, estudiant del màster en investigació en ciències de la infermeria a la Universitat Rovira i Virgili i infermera de quiròfan de l'hospital del Vendrell. L'objectiu del present estudi és avaluar la satisfacció perioperatoria mitjançant l'aplicació d'un qüestionari.

Si vostè accepta a participar en aquest estudi, se li demanarà que respongui el qüestionari EVAN-G i una enquesta amb variables sobre vostè i el seu estat de salut. La realització d'aquest tindrà una duració aproximada d'uns 10-15 minuts.

La participació en l'estudi es estrictament voluntària. La informació recollida serà confidencial i no s'utilitzarà per a cap altre propòsit fora dels de la investigació. Les dades s'anonimitzaran per al seu tractament i només hi accediran l'equip investigador.

Si té cap dubte sobre aquest projecte, pot fer preguntes en qualsevol moment durant la seva participació. Igualment, pot retirar-se del projecte en qualsevol moment sense que això el perjudiqui de cap manera.

L'entrada i participació en la investigació no preveu cap risc per a vostè, ja que l'activitat proposada es la realització de l'enquesta i el qüestionari, i el benefici que aportarà aquest estudi serà conèixer la satisfacció perioperatoria en el centre per a poder millorar-la.

Per finalitzar, si desitja ser informat dels resultats de la investigació, pot deixar a continuació el seu correu electrònic o direcció postal, i un cop publicada, se li farà arribar una còpia amb els resultats. accedeixin omplir el qüestionari.

Correu electrònic o postal per a rebre els resultats:

---

Li agraeixo la seva participació.

Si té cap dubte o vol fer un suggeriment:

*Núria Garcia Costa*

*.Àrea Quirúrgica, Hospital del Vendrell.*

*Carretera de Barcelona s/n*

*43700, El Vendrell.*

*nugarcia@xarxatecla.cat*

## 16.5. Annex V. Full de Consentiment Informat per als participants.

### CONSENTIMENT INFORMAT

Jo \_\_\_\_\_ amb DNI \_\_\_\_\_  
manifesto que he rebut informació suficient sobre la investigació “*AVALUACIÓ DE LA SATISFACCIÓ PERIOPERATORIA MITJANÇANT L'APLICACIÓ DEL QUESTIONARI EVAN-G A L'HOSPITAL DEL VENDRELL*” realitzada l'Hospital del Vendrell durant el 2024 i 2025; per a la qual la seva autora ha sol·licitat la meva participació. Se m'ha donat l'oportunitat de fer les preguntes que he considerat convenient i he rebut respostes a elles.

He comprès que l'objectiu de la investigació es avaluar la satisfacció perioperatòria dels pacients del Hospital del Vendrell i que la meva participació consistirà en respondre les preguntes del qüestionari EVAN-G

Per l'exposat més amunt, accepto voluntàriament a participar a dita investigació, en fe del qual firmo

A el Vendrell, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_

Firma del participant

Firma de la investigadora.

## 16.6. Annex VI. Qüestionari dades sociodemogràfiques i de salut

### ENCUESTA DATOS: SOCIODEMOGRÁFICOS Y SALUD

- Fecha de intervención:
- Edad:

#### VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

- Género:  Mujer  Hombre  No binario
- Nivel de estudios:  Sin estudios  Primarios  Bachillerato  FP  Universitarios
- Lugar de residencia:  Rural  Ciudad
- Estado de convivencia:  Solo  En familia

#### VARIABLES SOBRE EL ESTADO DE SALUD

- Especialidad quirúrgica:  Ginecología  Traumatología  
 Otorrinolaringología  Cirugía general

#### A rellenar por el equipo investigador

- Valoración Mallampatti:  ASA I  ASA II  
 ASA III  ASA IV

## 16.7. Annex VII. Questionari EVAN-G

### Cuestionario EVAN-G traducido

#### Cuestionario de satisfacción perioperatoria: EVAN

Fecha de operación

El objetivo del presente cuestionario es conocer su estado de salud y ciertos efectos ligados a la operación (anestesia y cirugía) a la que se ha sometido. Esta información nos permitirá mejorar la recepción y la atención que le prestamos a usted, así como la de aquellos pacientes que presenten su misma patología.

Responda a las preguntas marcando la casilla que mejor defina su estado: de peor a mejor. Si considera que alguna pregunta no afecta a su caso, rodee con un círculo el número de dicha pregunta.

Las respuestas no serán ni buenas ni malas.

Si desea proporcionarnos alguna información adicional, hágalo en el espacio previsto a tal efecto situado al final del cuestionario.

**Gracias por su participación**

## Antes de la operación

**Indique la hora exacta a la que ha empezado el cuestionario:**     h  min

En comparación con sus expectativas, para cada pregunta marque la casilla que mejor defina lo que piensa.

Si alguna pregunta no afecta a su caso, rodee con un círculo el número de dicha pregunta.

<b>Antes de la operación, durante las visitas del anestesista...</b>		Mucho menos de lo esperado	Un poco menos de lo esperado	Justo lo esperado	Un poco más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
1	he recibido información sobre todo lo que venía luego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	he podido hacer las preguntas que he querido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	me he sentido tranquilo/a, relajado/a, confiado/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Antes de la operación, durante las visitas del cirujano...</b>		Mucho menos de lo esperado	Un poco menos de lo esperado	Justo lo esperado	Un poco más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
4	he recibido información sobre todo lo que venía luego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	me he sentido tranquilo/a, relajado/a, confiado/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Desde las primeras consultas hasta que me trasladaron a quirófano...</b>		Mucho menos de lo esperado	Un poco menos de lo esperado	Justo lo esperado	Un poco más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
6	se ha respetado mi intimidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## A la llegada al quirófano

Si ha tenido alguna molestia o dolor, indique el grado de molestia/dolor para cada una de las preguntas siguientes.

Si alguna pregunta no afecta a su caso, rodee con un círculo el número de dicha pregunta.

<b>A la llegada al quirófano...</b>	Muchísimo	Mucho	Normal	Un poco	Nada
7 me he sentido incómodo/a: frío, calor, mala postura en la mesa...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A la llegada al quirófano...</b>	Mucho menos de lo esperado	Un poco menos de lo esperado	Justo lo esperado	Un poco más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
8 se ha respetado mi intimidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Después de la operación: en la sala de recuperación

Si ha tenido alguna molestia o dolor, indique el grado de molestia/dolor para cada una de las preguntas siguientes.

Si alguna pregunta no afecta a su caso, rodee con un círculo el número de dicha pregunta.

<b>En la sala de recuperación...</b>	Muchísimo	Mucho	Normal	Un poco	Nada
9 he tenido sensaciones desagradables como sed, hambre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 me he sentido incómodo/a: frío, calor, mala postura en la cama/camilla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 he tenido dolores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>En la sala de recuperación...</b>	Mucho menos de lo esperado	Un poco menos de lo esperado	Justo lo esperado	Un poco más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
12 he tenido un despertar agradable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Después de la operación: tras su vuelta a planta

Si ha tenido alguna molestia o dolor, indique el grado de molestia/dolor para cada una de las preguntas siguientes.

Si alguna pregunta no afecta a su caso, rodee con un círculo el número de dicha pregunta.

Tras mi vuelta a planta...	Muchísimo	Mucho	Normal	Un poco	Nada
13 he tenido sensaciones desagradables como sed, hambre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 me he sentido incómodo/a: frío, calor, mala postura en la cama...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 he tenido dificultades en los quehaceres diarios: comunicarme con los demás, comer, asearme, ir al baño...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 he tenido dolores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tras mi vuelta a planta...	Mucho menos de lo esperado	Un poco menos de lo esperado	Justo lo esperado	Un poco más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
17 ha remitido el dolor que sufría	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18 se ha respetado mi intimidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



En comparació con sus expectativas, para cada pregunta marque la casilla que más se corresponda con su opinión.

Si alguna pregunta no afecta a su caso, rodee con un círculo el número de dicha pregunta.

En general...	Mucho menos de lo esperado	Un poco menos de lo esperado	Justo lo esperado	Un poco más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
24 antes de la operación, durante la consulta, el cirujano se ha mostrado atento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25 a mi llegada al quirófano, el anestesista se ha mostrado atento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26 a mi llegada al quirófano, el cirujano se ha mostrado atento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27 en la sala de recuperación, los médicos se han mostrado atentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28 en la sala de recuperación, el personal sanitario se ha mostrado atento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29 tras mi vuelta a planta, los médicos se han mostrado atentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30 tras mi vuelta a planta, el personal sanitario se ha mostrado atento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indique la hora exacta a la que ha acabado el cuestionario:     h  min

¿Echa en falta algún aspecto importante en este cuestionario? Si es así, ¿cuál?

.....

.....

.....



**¿Tiene algún comentario adicional?**

.....

.....

.....