

ESTUDIOS ORIGINALES

Proyecto Ansiedad Zero en Quirófano: reducción de la ansiedad preoperatoria previa tumorectomía de mama mediante la implantación de realidad virtual

Project Zero Anxiety in the Operating Room: reducción of preoperative anxiety prior to breast lumpectomy through the implementation of virtual reality

Ana Muela Mercader

Graduada en Enfermería. Máster oficial en cuidados avanzados en reanimación, anestesia y tratamiento del dolor.

VII Premios de Investigación CODEM 2023. Quinto premio.

DOI: <https://doi.org/10.60108/ce.301>

Cómo citar este artículo: Muela Mercader, A., Proyecto Ansiedad Zero en Quirófano: reducción de la ansiedad preoperatoria previa tumorectomía de mama mediante la implantación de realidad virtual. Conocimiento Enfermero 25 (2024): 14-43.

Disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/301>

RESUMEN

Introducción. La ansiedad preoperatoria ha demostrado presentar complicaciones tanto peri como postoperatorias.

Objetivo. Evaluar si la ansiedad preoperatoria disminuye mediante la visualización de un video de realidad virtual.

Metodología. Estudio cuasiexperimental, no aleatorizado, sin grupo control, que compara los niveles de ansiedad mediante la escala APAIS pre y post intervención, previa tumorectomía de mama.

Resultados. Se reclutaron 10 pacientes para el estudio piloto. La edad, el nivel educativo, el tipo de anestesia y las cirugías previas no tienen correlación con la ansiedad preoperatoria. La realidad virtual tiene relación con el nivel de ansiedad preoperatoria.

Conclusiones. Existe relación entre la visualización de realidad virtual y el nivel de ansiedad preoperatoria en pacientes previa tumorectomía de mama, ya que los niveles de ansiedad disminuyeron. Se necesita más investigación en esta área.

Palabras clave: ansiedad preoperatoria; realidad virtual; tumorectomía de mama; enfermería de quirófano; tour 360°.

ABSTRACT

Introduction. Preoperative anxiety has been shown to present both peri- and postoperative complications.

Objective. To assess whether preoperative anxiety is reduced by viewing a virtual reality video.

Methodology. Quasi-experimental, non-randomized study, without control group, comparing anxiety levels using the APAIS scale pre- and post-operatively, prior breast lumpectomy.

Results. Ten patients were recruited for the pilot study. Age, educational level, type of anesthesia and previous surgeries have no correlation with preoperative anxiety. Virtual reality has relationship with preoperative anxiety level.

Conclusions. There is a relationship between virtual reality visualization and preoperative anxiety level in patients prior breast lumpectomy, as anxiety levels decreased. More research is needed in this area.

Keywords: preoperative anxiety; virtual reality; breast lumpectomy; operating room nursing; 360° tour.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

RV: Realidad virtual

BMA: British Medical Association

NANDA: Asociación de Diagnóstico de Enfermería de Norteamérica

SNS: Sistema Nacional de Salud

PubMed

DialNet

CINHAL

TESEO

DASS: Depression, anxiety and stress

STAI: State Trait Anxiety Inventory

APAIS: Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale

PICO

SENSAR: Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación

QR

UvA: Universidad de Ámsterdam

Survio

SPSS: Statistical Package for Social Sciences

CODEM: Colegio Oficial de Enfermería de Madrid

LOPDGDD: Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y Derechos Digitales

RGPD: Reglamento Europeo de Protección de Datos

NBPC: Normas de Buena Práctica Clínica

1. Introducción y estado actual del tema: revisión de la bibliografía

1.1. Planteamiento del problema

1.1.1. Delimitación y fundamentalización del problema

La realidad virtual (RV) es una herramienta que se está introduciendo paulatinamente en el sector sanitario mejorando la atención holística del paciente ayudándole a su bienestar y mejorando los niveles de ansiedad al actuar como método no farmacológico. Sin embargo, no se encuentra implantada en los protocolos de atención, donde prima la parte médica obviando las necesidades psicológicas y emocionales. Un estudio publicado por la British Medical Association (BMA) puso de manifiesto que el modelo tradicional del cuidado del paciente se basa en la historia clínica y tratamiento lo que supone una visión mecanicista que debe dar paso a una visión holística en la que se considere al paciente como un todo [1]. Según la Asociación de Diagnósti-

co de Enfermería de Norte América (NANDA), la ansiedad se define como: “sensación vaga e intranquilizadora de malestar o amenaza acompañada de una respuesta autónoma el origen de la cual con frecuencia es inespecífico o desconocido para el individuo. Es una señal de alerta que advierte de un peligro inminente y permite al individuo tomar medidas para afrontar la amenaza” [2,3].

Por tanto, la ansiedad preoperatoria es aquella que experimentan los pacientes que van a ser intervenidos quirúrgicamente o van a someterse a un procedimiento de diagnóstico médico [4,5]. Se encontraron estudios de investigación científica donde se evidencia que la ansiedad preoperatoria es el factor emocional más frecuente [4,6,7], además, presentar niveles de ansiedad moderados-altos supone un factor predictor para presentar dolor elevado en el periodo postoperatorio [7]. En el Sistema Nacional de Salud (SNS) de España en el año 2020-2021 se realizaron un total de 3.729.414 intervenciones quirúrgicas [8]. Basándonos en estos datos, sería de gran interés, desarrollar investigaciones dentro del ámbito quirúrgico que disminu-

yan la ansiedad preoperatoria del paciente.

Revisando la literatura en diferentes bases de datos como PubMed, DialNet, CINHALL y TESEO, se ha demostrado que un nivel de ansiedad preoperatoria elevado está relacionado con consecuencias negativas tanto a nivel orgánico como psicológico, durante el periodo peri y postoperatorio tales como el incremento de la morbilidad y mortalidad postoperatoria [9,10]. Así como, el aumento del dolor, dando lugar a la administración de mayores dosis de anestésico y analgésicos y aumentando el tiempo medio de estancia hospitalaria [11,12]. Además, está muy relacionado con padecer ansiedad y depresión postoperatoria [13,14]. Así mismo, la ansiedad activa diferentes sistemas en el organismo como el sistema nervioso simpático, con el incremento de tensión arterial y frecuencia cardíaca causando efectos adversos durante el periodo perioperatorio [15,16]. Y el sistema hormonal, aumentando el nivel de cortisol, hormona que se activa en momentos de estrés y ansiedad provocando disminución de la respuesta inmune, mala cicatrización de la herida quirúrgica e inflamación del organismo [9,17].

Existen ciertos factores predictores para presentar ansiedad preoperatoria, comenzando por el género, ya que aunque existe controversia, la mayoría de estudios sugieren que el género femenino presenta mayor nivel de ansiedad preoperatoria que el género masculino [18-21] la edad, donde pacientes menores de 40 años son los que presentan ansiedad moderada-alta [18,19,22]; la experiencia previa de haber pasado por una intervención quirúrgica resulta inversamente proporcional a presentar un nivel de ansiedad alto, debido a que el paciente conocería el procedimiento [18,19,22]. El procedimiento quirúrgico [13,19,22] y el procedimiento anestésico aumentarían el nivel de ansiedad prequirúrgica [19,20]. A su vez, otros estudios citan otros factores predictores como tener antecedentes de enfermedad psiquiátrica, incertidumbre sobre resultados, pérdida de independencia, rol social o familiar, miedo ante la muerte o ante la recuperación postoperatoria, consumo de alcohol y tabaco habitual [13,23,24].

Por estas razones, resulta de utilidad medir la ansiedad preoperatoria en el ámbito quirúr-

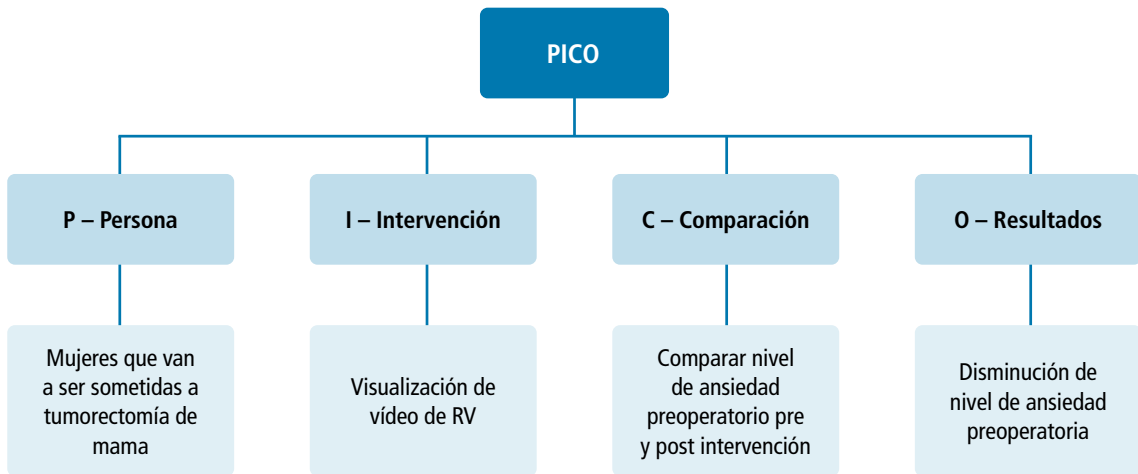
gico. Por un lado, las escalas de medición resultan muy eficaces. Aquí encontramos la escala "Depression, anxiety and stress" (DASS), formada por tres herramientas que miden por separado la depresión, ansiedad y estrés. La "State Trait Anxiety Inventory" (STAI), escala creada por Spielberger en 1989 que mide tipo y grado de ansiedad diferenciando la ansiedad rasgo y la ansiedad estado. Por último, la escala "Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale" (APAIS). Una de las más utilizadas en investigación de la ansiedad preoperatoria según la literatura [6,19,25-27]. A su vez, encontramos la medición de la hormona de cortisol sérico, que no solo serviría para medir la ansiedad preoperatoria sino que podría predecir el delirio postoperatorio [9,17].

1.1.2. Estado actual del tema

Actualmente existen escasos estudios de investigación donde se aplique la RV en el periodo preoperatorio para disminuir la ansiedad. Los estudios encontrados en la literatura son de reciente publicación y sugieren el inicio de una nueva línea de investigación dentro del área quirúrgica y del manejo del paciente. La conclusión más repetida es que se necesitan más investigaciones en diferentes poblaciones a pesar de que esta nueva práctica posee numerosos beneficios y cuenta con gran potencial para poder reducir el nivel de ansiedad preoperatoria [28-34].

1.1.3. Propuesta general y pregunta de investigación

La propuesta de este proyecto de investigación trata de evaluar si con la visualización de un video de RV de creación propia en pacientes que van a ser intervenidas de tumorectomía de mama, disminuye el nivel de ansiedad preoperatorio. Para llevar a cabo la medición de la ansiedad preoperatoria, se utilizó la escala APAIS validada en España [26,27,35,36] la cual cuenta con gran fiabilidad y validez. A continuación, se describe la pregunta de investigación siguiendo el modelo "PICO":

FIGURA 1. Pregunta de investigación modelo PICO.

Fuente: Elaboración propia.

1.2. Marco teórico

1.2.1. Investigaciones en el área

Existen estudios muy enriquecedores donde se observa que una de las mejores herramientas para disminuir la ansiedad preoperatoria es la entrevista prequirúrgica, especialmente la visita de la enfermera, donde se le explica al paciente detalladamente la intervención que va a realizarse y se aclaran dudas [37-43]. Además existen las técnicas informativas como folletos o vídeos explicativos que resultan muy eficaces [10,11,44-46] ya que de esta forma, el paciente se enfrenta al quirófano de forma más serena y confortable. Así mismo, la terapia de RV ha demostrado que mejoran los resultados clínicos del paciente, disminuyendo la ansiedad y el dolor [28,47].

No sólo se ha investigado en el área de las intervenciones quirúrgicas [48], sino que también se ha investigado en la administración de la anestesia [49,50], en procedimientos de diagnóstico invasivo [51]. Actualmente, existen proyectos en diferentes hospitales nacionales para reducir la ansiedad preoperatoria, como por ejemplo el proyecto “Me voy a operar seguro” [52] desarrollado por el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), y la app “En calma en el quirófano” [53].

1.2.2. Perspectiva teórica de referencia y marco conceptual

Este estudio de investigación se enfoca en las cirugías ginecológicas. Tal y como se ha citado anteriormente, el género femenino presenta niveles de ansiedad mayores que el género masculino [20]. Por ello, es importante trabajar de forma previa todas las emociones, sentimientos y miedos para poder reducirlos y evitar que se active la hormona del cortisol, muy relacionada con los procesos de inflamación del organismo y momentos de estrés como puede ser una cirugía [54]. Existen estudios cuyos resultados concluyen que sería de gran ayuda para los pacientes tener herramientas que les permitan tener más información de cara a experimentar el proceso de una cirugía con su consiguiente recuperación [55,56] y que incluso llegaría a mantener las constantes vitales y los niveles de cortisol sérico en límites normales [57]. Por estas razones, las pacientes que se someten a tumorectomía de mama sufren una pérdida.

Por una parte, una pérdida vital pudiendo llegar a perder el rol familiar y social y por otra parte una pérdida de identidad, al ser operadas de una zona corporal femenina, lo que conlleva que presenten con mayor frecuencia depresión y ansiedad postoperatoria, que a su vez se relacionan con bajos niveles de autoestima y una imagen corporal distorsionada [58]. Por ello, este

proyecto fusiona la terapia de RV con información recogida en folletos y la introduce en esta población concreta de pacientes donde podría tener efectos beneficiosos como la disminución del nivel de ansiedad preoperatoria, el incremento del bienestar, la calidad de los cuidados y la humanización dentro del ámbito quirúrgico.

2. Hipótesis y objetivos

2.1. Hipótesis de estudio

La visualización de un video de RV del quirófano con información sobre los procedimientos disminuye la ansiedad preoperatoria en mujeres previa tumorectomía de mama.

2.2. Objetivo general

Evaluar si la visualización de un video de realidad virtual disminuye la ansiedad preoperatoria en mujeres previa tumorectomía de mama.

2.3. Objetivos específicos

1. Evaluar la incidencia de ansiedad preoperatoria mediante la escala APAIS en pacientes que van a ser intervenidas de tumorectomía de mama.
2. Evaluar el efecto entre la intervención y el nivel de ansiedad preoperatorio.
3. Analizar la relación entre el nivel de ansiedad preoperatoria y la edad, el nivel educativo, tipo de anestesia y cirugías previas.
4. Evaluar la respuesta y acogida del proyecto "Ansiedad Zero En Quirófano" por parte de las participantes cuantificándolo con una escala numérica del 1 al 10.

3. Metodología

3.1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio de investigación siguiendo una metodología cuantitativa desarrollando

un estudio de tipo cuasiexperimental, sin grupo control ni aleatorización, donde se compararon los niveles de ansiedad preoperatoria pre y post realidad virtual siendo ésta una intervención enfermera informativa previa a la cirugía en la misma paciente.

3.2. Ámbito de estudio

El estudio se desarrolló en el bloque quirúrgico de maternidad, en los quirófanos de ginecología y obstetricia del Hospital Universitario La Paz. Se trata de un complejo hospitalario formado en 1964, constituido por varios edificios entre los que se encuentran el Hospital de Cantoblanco, el Hospital Carlos III y el Hospital La Paz, todos ellos centros públicos que han prestado atención sanitaria durante décadas atendiendo a millones de ciudadanos en la Comunidad de Madrid.

El proyecto se empezó a desarrollar en 1 de los 7 quirófanos de ginecología y obstetricia del Hospital Universitario La Paz, en concreto en el quirófano número 2, donde se realizan generalmente cirugías de mama. En el año 2021 se realizaron un total de 438 cirugías de mama [59].

Este bloque quirúrgico cuenta con un equipo especializado, formado por 6 ginecólogos especialistas en cirugía de mama, 40 profesionales de enfermería y 20 auxiliares de enfermería.

3.3. Sujetos, criterios de inclusión y exclusión

La población de estudio estuvo constituida por mujeres que iban a ser intervenidas de tumorectomía de mama en el Hospital Universitario La Paz, entre el 12 de julio y el 18 de agosto de 2022.

Criterios de inclusión:

- Género femenino.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con patología oncológica de mama.
- Pacientes que vayan a ser intervenidas de tumorectomía de mama.

- Pacientes cuya cirugía sea programada en horario de mañana.
- Pacientes que tengan capacidad de comunicación y comprensión del estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que presenten antecedentes psiquiátricos o deterioro cognitivo que les impida o dificulte comprender el estudio.
- Incapacidad para rellenar las encuestas.
- Pacientes intervenidas de urgencia.

3.4. Muestra: tamaño de la muestra y tipo de muestreo

Se llevó a cabo un muestreo no probabilístico de conveniencia, reclutando a las pacientes de los listados de la programación quirúrgica del Hospital La Paz del bloque de maternidad del quirófano número dos que cumplieran criterios de inclusión y exclusión. Se obtuvo una población de estudio total de 23 participantes de las cuales, 10 participantes formaron el tamaño muestral del estudio piloto. El resto de los sujetos, no pudieron, no quisieron participar o existieron otras causas mayores como la suspensión de actividad quirúrgica.

3.5. Definición de las variables y covariables incluidas en el estudio

Variables

La variable dependiente se define como “ansiedad preoperatoria” y se trata de una variable cualitativa dicotómica cuyos valores pueden ser “sí”, si en la escala APAIS la puntuación es mayor o igual a 14 puntos o “no” si la puntuación es menor de 14 puntos. Esto es debido a que la puntuación puede ir de 6 a 30 puntos, estableciendo el punto de corte como presencia de ansiedad preoperatoria en el punto 14 [60].

La variable independiente define como “visualización de video de realidad virtual” donde se da información sobre los procedimientos anestésicos y quirúrgicos, tratándose de una variable cualitativa dicotómica cuyos valores son “sí” y “no”.

TABLA 1. Tabla de variable dependiente e independiente.

Variable Dependiente	Respuesta	Medición
Ansiedad preoperatoria	Sí ___	APAIS
Cualitativa dicotómica	No ___	

Variable Independiente	Respuesta	Medición
Visualización de video de RV	Sí ___	Encuesta
Cualitativa dicotómica	No ___	

Fuente: Elaboración propia.

Covariables

Se obtuvieron otras covariables las cuales según la bibliografía podían influir en la ansiedad preoperatoria, las cuales se resumen a continuación:

TABLA 2. Tabla de covariables.

Covariables	Respuesta	Medición
Edad		Encuesta
Cuantitativa discreta		
Sexo	Hombre ___ Mujer ___	Encuesta
Cualitativa dicotómica		
Nivel de estudios	Sin estudios ___ Educación básica (ESO, bachillerato, FP) ___ Estudios superiores (Universidad)	Encuesta
Cualitativa nominal		
Tipo de anestesia	No sabe ___ Local/raquídea ___ General ___ Combinada ___	Encuesta
Cualitativa nominal		
Cirugías previas	Sí ___ No ___ Especifique cual:	Encuesta
Cualitativa dicotómica		

Fuente: Elaboración propia.

- Edad: variable cuantitativa discreta medida en años.
- Sexo: variable cualitativa dicotómica que puede tomar los valores “hombre” y “mujer”.
- Nivel de estudios: variable cualitativa nominal que puede tomar los valores “sin estudios”, “educación básica” y “educación superior”.

- Tipo de anestesia: variable cualitativa nominal que puede tomar los valores “general”, “loco - regional” o “combinada”.
- Cirugías previas: variable cualitativa dicotómica que puede tomar los valores “sí” y “no”.

3.6. Procedimiento: Intervención o experimento

El estudio piloto del estudio de investigación se ejecutó entre el 12 de julio y el 18 de agosto de 2022. Se realizó teniendo en cuenta el circuito quirúrgico que sigue la paciente desde el momento en el que el cirujano le incluye en la lista de espera quirúrgica para intervenir.

En la consulta previa a la cirugía, la paciente fue informada por el cirujano de que existía un estudio de investigación enfermero donde se quería evaluar la ansiedad preoperatoria. Se diseñó un cartel con un código QR (Anexo 3) para que pudieran escanearlo y acceder desde el teléfono móvil a la información del proyecto resumida en un tríptico informativo de creación propia (Anexo 4).

Horas antes de la cirugía, se explicó el proyecto a la paciente para que accediera a participar. Se le pasó el consentimiento informado y se resolvieron las dudas. Rellenó una encuesta sobre datos personales (Anexo 2) y la escala APAIS, previo a visualizar el video de RV. Después, se le puso unas gafas especiales donde visualizó el video en 360° en el que se da información sobre los procedimientos tanto anestésicos como quirúrgicos y se le pidió que volviera a rellenar la escala APAIS posteriormente. De esta forma se evalúa si la intervención enfermera reduce el nivel de ansiedad preoperatoria.

El video de RV fue diseñado y creado por la autora del proyecto sin ningún tipo de financiación. Primero, desarrolló un guion y después grabó el video en 360°. Con ayuda de un fotógrafo, se montó y editó el video, de 2 minutos 28 segundos de duración. Posteriormente, se creó un canal de Youtube llamado “Proyecto Ansiedad Zero En Quirófano” en el cual se colgó el video para poder visualizarlo desde cualquier dispositivo. Por último, se creó un código QR asociado al video para poder escanearlo desde cualquier teléfono móvil y visualizarlo al instante (Anexo 5).

ANEXO 10. Canal de YouTube “Proyecto Ansiedad Zero en Quirófano”.



Fuente: Elaboración propia.

3.7. Instrumentos o herramientas para la recogida de datos

El primer cuestionario trata de recoger datos informativos sobre el paciente y recoger variables de estudio que podrían estar relacionadas con la ansiedad preoperatoria. El segundo cuestionario trata de la escala APAIS, desarrollada en 1996 por la Universidad de Ámsterdam (UvA) cuya versión validada en español ha servido de referencia para evaluar la ansiedad preoperatoria en este estudio de investigación [60]. La escala consta de seis preguntas. Cuatro de ellas, tienen como finalidad evaluar la ansiedad en relación con el procedimiento anestésico y la intervención quirúrgica. Las otras dos preguntas se refieren a la demanda de información por parte del paciente. El paciente debe de contestar según una escala tipo Likert de cinco puntos, donde 1 es “muy en desacuerdo” y 5 es “muy de acuerdo”. La puntuación final puede alcanzar un total de 30 puntos, fijándose el punto de corte para presentar ansiedad preoperatoria en 14 puntos según la concluye la validación de la versión española. Así mismo, la escala APAIS ha sido validada en múltiples muestras de pacientes mundialmente demostrando su utilidad [26,36] presentando fiabilidad y consistencia en diversos tipos de cirugía y anestesia, demostrando que, a mayor nivel de ansiedad, mayor necesidad de información [61].

3.8. Análisis de los datos: métodos estadísticos empleados y software estadístico utilizado

Los datos de las encuestas se recogieron a través de la web Survio, de forma confidencial y se extrapolaron creando una base de datos en Excel, la cual se introdujo en el programa “Statistical Package for Social Sciences” (SPSS), versión 24.0. para su posterior análisis. En primer lugar, se comprobó la calidad de la base de datos generada buscando datos perdidos y errores.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables, describiendo las variables cualitativas mediante frecuencia y porcentaje (%) y las variables cuantitativas con su media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico en función de la distribución de la variable. Se comprobó el supuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro Wilk.

Una vez finalizado el análisis descriptivo se procedió al análisis inferencial para realizar la comparación entre las diferentes variables de interés. Se utilizaron test estadísticos no paramétricos de U de Mann-Whitney y Wilcoxon para realizar las comparaciones entre las variables cuantitativas y cualitativas, debido al tamaño muestral ($N < 30$). Para estudiar la relación entre variables cuantitativas se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman, ya que la variable de estudio no presentaba una distribución normal.

ANEXO 1. Escala de ansiedad preoperatoria y necesidad de información de Amsterdam (APAIS). Versión validada en español.

Puntúe de 1 a 5 los siguientes ítems, siendo 1 “muy en desacuerdo” y 5 “muy de acuerdo”:					
1. Estoy preocupado por la anestesia.	1	2	3	4	5
2. Pienso en la anestesia continuamente.	1	2	3	4	5
3. Me gustaría saber lo máximo posible acerca de la anestesia.	1	2	3	4	5
4. Estoy preocupado por la operación.	1	2	3	4	5
5. Pienso en la operación continuamente.	1	2	3	4	5
6. Me gustaría saber lo máximo posible acerca de la operación.	1	2	3	4	5

Fuente: Elaboración propia.

En todos los contrastes de hipótesis se trabajó con un nivel de significación del 5% y se rechazó la hipótesis nula con un p - valor menor a 0,05.

3.9 Consideraciones éticas y cuestiones legales

Tal y como recoge la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 [62], “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, la evolución y los efectos de las enfermedades, y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas []”.

Por ello, la realización de este estudio de investigación enfermero se desarrolló siguiendo los principios y normas éticas tal y como dicta dicha declaración, salvaguardando y protegiendo los derechos de los participantes y rigiéndose por los Principios Básicos de la Bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia y el Informe Belmont, del año 1979 [63]. Los cuales se traducen en minimizar riesgos, la voluntariedad de los participantes y la obtención del consentimiento informado entre otros, como se hizo en este estudio (Anexos 6-8).

Al ser un estudio de investigación enfermero, cumplió con el compromiso de respeto de normas éticas recogido en el Código Deontológico de la Enfermería Española [64], el cual se recogen los deberes éticos de los profesionales de enfermería con los pacientes y la sociedad. La profesional implicada en la realización de este estudio de investigación enfermero es una persona totalmente cualificada por su educación, experiencia y formación.

Toda la información recogida derivada del estudio se trató siguiendo lo dispuesto en la Constitución Española, donde se encuentra recogida la Ley de Protección de Datos [65] de Carácter Personal y Derechos Digitales (LOPD-GDD) 3/2018, regulada por el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD). Así mismo, los datos derivados del estudio se trataron cumpliendo con las Normas de Buena Práctica Clínica (NBPC) [66], que se trata de un estándar internacional ético y científico para el diseño, desarrollo, registro y análisis de los estudios clínicos, que garantiza la protección de los derechos, bienestar y confidencialidad de los participantes, así como que los resultados son sólidos y fiables.

Por último, el presente estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital Universitario La Paz (Anexo 9), aprobado el 23 de junio de 2022, cumpliendo con lo expuesto en el protocolo. Se obtuvo el consentimiento informado de todas las pacientes que participaron de forma voluntaria y anónima en el estudio, otorgado libremente, teniendo en cuenta los derechos, la seguridad, respeto y bienestar, incidiendo en la cumplimentación de los principios básicos de la bioética, no maleficencia, justicia, beneficencia y autonomía.

4. Resultados

En el análisis descriptivo se objetiva que la muestra del estudio se compuso de 10 mujeres con edades comprendidas entre 45 y 65 años, siendo la media de 57,50 (DE=7,44). En cuanto a las medias obtenidas en las variables relacionadas con la ansiedad (ver Tabla 3), se obtuvo una

TABLA 3. Medias y desviaciones típicas para las variables cuantitativas.

	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Edad	10	45	65	57,5	7,44
Puntuación proyecto	10	5	10	9,1	1,60
Ansiedad pre RV	10	16	27	21,7	4,24
Ansiedad post RV	10	9	19	15,5	3,47

N: tamaño muestral; **DE:** desviación estándar.

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 4. Resultados de la prueba Wilcoxon para la variable visualización de realidad virtual.

Ansiedad	Media (DE)	Med (RI)	Z	p
Pre RV	21,70 (4,24)	23,0 (8)	-2,70	0,007
Post RV	15,50 (3,47)	16,0 (6)		

DE: desviación estándar; Med: mediana; RI: rango intercuartílico; p: nivel de significación.

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 5. Resultados de Shapiro-Wilk.

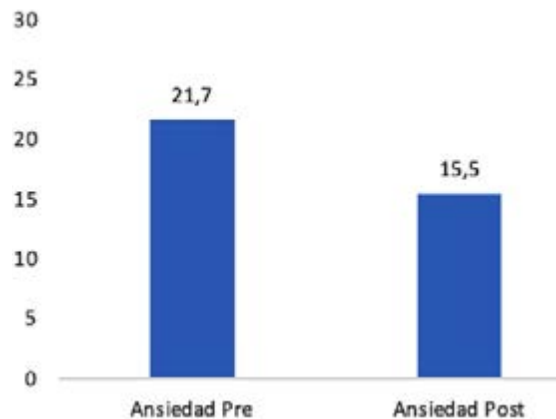
	Shapiro -Wilk		
	Estadístico	gl	p
Edad	0,791	10	0,011
Puntuación pre RV	0,866	10	0,089
Puntuación post RV	0,903	10	0,235
Diferencia ansiedad pre-post	0,952	10	0,692

gl: grados de libertad; p: nivel de significación.

Fuente: Elaboración propia.

media de 21,70 (DE=4,24) en “ansiedad pre RV”, siendo un nivel moderadamente alto. Sin embargo, se obtiene una media de 15,50 (DE=3,47) en la “ansiedad post RV”.

A continuación, se lleva a cabo un análisis descriptivo de las variables cualitativas obteniendo las frecuencias y los porcentajes. Antes de realizar los análisis pertinentes se realiza la recodificación de las variables a formato numérico en la base de datos SPSS. En cuanto a la visualización RV, con el fin de comprobar si la intervención llevada a cabo con las pacientes previa a la cirugía (visualización de RV) disminuye el nivel de ansiedad preoperatorio, se procedió a realizar el análisis de Wilcoxon. El 100% (N=10) de las participantes visualizaron el video de RV. Según los resultados obtenidos (ver Tabla 4), se hallan diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones de ansiedad antes y después de haber visualizado el video de RV ($z=-2,70$; $p=0,007$). Donde las puntuaciones pre-intervención presentaban mayor nivel de ansiedad (Med=23; RI=8) en

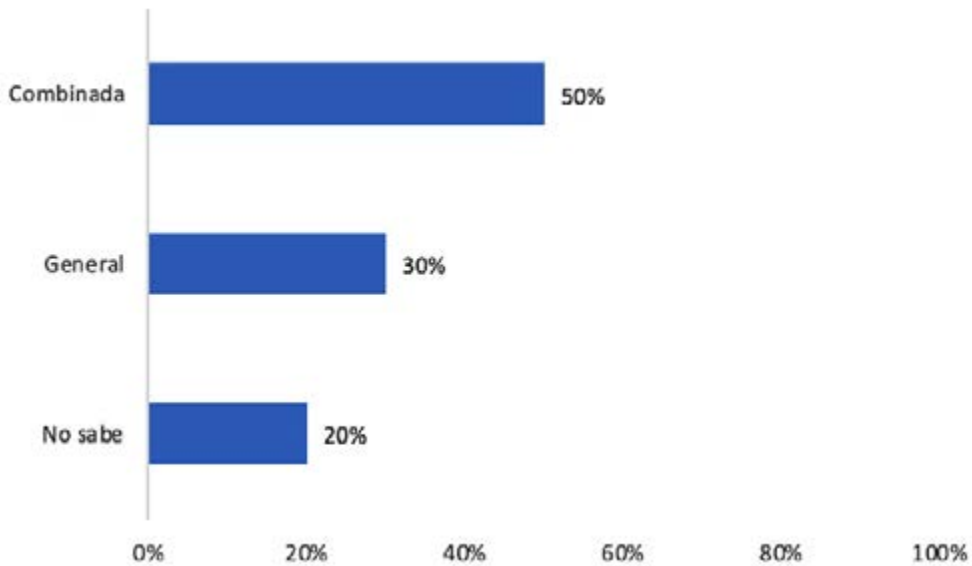
FIGURA 2. Media de nivel de ansiedad pre y post intervención.

Fuente: Elaboración propia.

comparación con las puntuaciones post-intervención (Med=16; RI=6).

Antes de realizar los análisis se comprobó el supuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro Wilk debido al tamaño muestral del estudio ($N<50$). Según los resultados de Shapiro Wilk (ver Tabla 5) se obtiene un nivel de significación mayor que 0,05 para las variables de ansiedad pre y post intervención, así como para la diferencia entre ambas variables, mientras que para la edad se obtiene un nivel de significación menor que 0,05, por tanto, las variables de ansiedad y diferencia cumplen el supuesto de normalidad mientras la edad incumple dicho supuesto.

Con el objetivo de ver si existe una correlación estadística entre la edad y los niveles de ansiedad preoperatoria (pre y post), se lleva a cabo la prueba no paramétrica de correlación de Spearman (Ver Tabla 6) dado que la edad incumple el supuesto de normalidad y el tamaño muestral obtenido es menor que 30. Antes de realizar el análisis se obtiene la diferencia entre las puntuaciones pre y post ansiedad creando

FIGURA 3. Porcentajes de la variable de tipo de anestesia.

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 6. Resultados de la prueba de correlación de Spearman de la variable edad.

			Edad
Rho de Spearman	Diferencia ansiedad pre – post	Coefficiente de correlación	-0,232
		p	0,519
		N	10

N: tamaño muestral; p: nivel de significación.

Fuente: Elaboración propia.

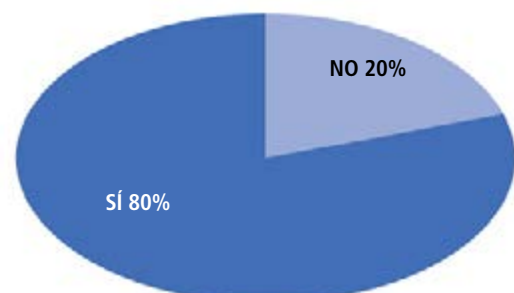
TABLA 7. Frecuencias y porcentaje de las variables cualitativas.

		Frecuencia (%)
Nivel de estudios	Educación básica	3 (30%)
	Estudios superiores	7 (70%)
Visualización RV	Si	10 (100%)
Tipo de anestesia	Combinada	5 (50%)
	General	3 (30%)
	No sabe	2 (20%)
Cirugías previas	No	2 (20%)
	Si	8 (80%)

Fuente: Elaboración propia.

una nueva variable denominada “diferencia”. Según los resultados obtenidos, se halla un nivel de significación (p) mayor a 0,05, por lo que la variable edad no se correlaciona de forma estadística con la variable diferencia en el nivel de ansiedad ($r=-0,232$; $p=0,519$).

En cuanto al resto de variables (ver Tabla 7), de la variable nivel educativo, de las 10 participantes se obtuvo que el 70% (N=7) tenían estudios superiores frente al 30% (N=3) con estudios de educación básica. Por otro lado, el 50% (N=5) tuvieron una anestesia combinada, seguido por el 30% (N=3) que tuvo una anestesia general. Por último, el 20% (N=2) que desconocían el procedimiento anestésico que se iba a realizar. Por último, en cuanto a las cirugías previas, se obtuvo que el 80% (N=8) habían tenido una

FIGURA 4. Porcentaje de la variable cirugía previa.

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 8. Resultados de la prueba de U – Mann Whitney para la variable nivel educativo.

Nivel de estudios		N	Rango promedio	U de Mann-Whitney	Z	p
Diferencia	Educación básica	3	7,17	5,500	-1,147	0,252
	Estudios superiores	7	4,79			

N: tamaño muestral; **p:** nivel de significación.

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 9. Resultados de la prueba de U – Mann Whitney para la variable cirugías previas.

Cirugías previas		N	Rango promedio	U de Mann-Whitney	Z	p
Diferencia	No	2	3,75	4,500	-0,919	0,358
	Si	8	5,94			

N: tamaño muestral; **p:** nivel de significación.

Fuente: Elaboración propia.

cirugía frente al 20% (N=2) que indicaron no haber tenido ninguna cirugía previa.

En cuanto al nivel educativo, se lleva a cabo la prueba de U Mann Whitney con el fin de comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de educación básica y estudios superiores en la variable diferencia en ansiedad. En la Tabla 8 se muestran los resultados de la prueba estadística donde se observa un nivel de significación mayor que el umbral de alfa establecido ($p=0,05$), por lo que se concluye que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo educación básica y estudios superiores en cuanto a la diferencia en el nivel de ansiedad.

Respecto a las cirugías previas, se calcula la prueba de U Mann Whitney con el fin de comparar al grupo que ha realizado una cirugía previa o no en cuanto a la diferencia en el nivel de ansiedad pre y post. Según los resultados obtenidos (ver Tabla 9), la prueba estadística arroja un nivel de significación mayor que 0,05. Por lo tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones de las pacientes que han tenido cirugía previa y las pacientes que no.

Por último, en cuanto a la pregunta: “indique cuanto le gusta el Proyecto Ansiedad Zero En Quirófano puntuándolo del 1 al 10” se obtiene

una media de 9,10 puntos (DE=1,59) siendo el mínimo de 5 y el máximo una puntuación de 10 (ver Tabla 3).

5. Discusión

En cuanto a la hipótesis del estudio “la visualización de un video de RV del quirófano con información sobre los procedimientos disminuye la ansiedad preoperatoria en mujeres previa tumorectomía de mama” podemos decir que se cumple, dado que se obtiene una diferencia significativa entre las puntuaciones de ansiedad pre y post intervención, siendo menor el nivel de ansiedad después de haber visualizado la RV, por lo que, se concluye que la intervención enfermera llevada a cabo ha sido efectiva, cumpliendo con el objetivo general. Debido al diseño escogido para el estudio de investigación, no se puede afirmar que la intervención realizada sea el motivo que reduzca de forma exclusiva los niveles de ansiedad preoperatoria, ya que podría haber más factores implicados en la reducción del nivel de ansiedad preoperatorio, por ello, sólo podemos decir que la intervención realizada está relacionada con la disminución de los niveles de ansiedad. Por otro lado, los resultados obtenidos, no pueden ser generalizados a los pacientes en el

ámbito quirúrgico ya que el tamaño muestral del estudio piloto es escaso y no tiene grupo control ni aleatorización.

Estos resultados, son similares a los encontrados en estudios de investigación similares como el de Sagardoy Muniesa, L y Miguel Romero, M.C, en el que evidencian que con la entrega de un tríptico informativo se reducen los niveles de ansiedad preoperatorios en pacientes quirúrgicos [67]. Aunque a día de hoy, se sigue necesitando más investigación en esta área con la introducción de las TICS y la RV, parece que está claro que los pacientes presentan ansiedad preoperatoria y que las intervenciones educativas e informativas, como la visita prequirúrgica o los folletos, consiguen reducir los niveles de ansiedad preoperatoria [43,68,69], teniendo en cuenta que existe correlación entre variables como la edad [18,22,36], el procedimiento anestésico [20,36,70] y las cirugías previas [18,22,36], excepto el nivel educativo, en el que no se encuentran diferencias significativas según estudios [19].

Existen pocos estudios, aunque muy prometedores, como el de Wang S, Hoon Lim S y Abu Bakar Aloweni F.B, donde introduciendo la realidad virtual en el área quirúrgica, se consigue mejorar la experiencia del paciente, reducir el dolor y el nivel de ansiedad [47].

En cuanto a la escala APAIS, ha resultado muy útil su uso para evaluar los niveles de ansiedad preoperatoria en los pacientes dentro del área quirúrgica en el Hospital Universitario La Paz, teniendo muy buena acogida por parte de las participantes, resultando clara y sencilla. Sin embargo, según la bibliografía el uso de escala de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) es el más extendido, pero la escala APAIS está siendo muy utilizada en estudios de investigación [19,71]. Además, la puntuación obtenida en la escala APAIS para analizar la ansiedad preoperatoria, se obtuvo una media de 21,7 en el nivel de ansiedad pre intervención y un 15,5 en el nivel de ansiedad post intervención, puntuaciones mayores al de otros estudios como el de Vergara-Romero [27] pudiendo deberse a diferentes factores no controlados, como por ejemplo, el propio diagnóstico de cáncer de mama y la intervención quirúrgica, que podrían resul-

tar un sesgo importante, debido a que el propio proceso de la patología y la afectación que tiene en las esferas del paciente podría conllevar que presente ansiedad. Sin embargo, debería de aumentar el número de estudios de investigación en esta área para obtener unos resultados firmes y de calidad aumentando la validez externa, sin excluir a los pacientes oncológicos, que podrían beneficiarse de los resultados al igual que el resto de población.

A pesar de que la RV no se ha terminado de introducir en el ámbito quirúrgico y se desconoce si resulta efectiva del todo, según la revisión sistemática de Honsome J, Lee A, Greenhalgh y colaboradores, indican que dar al paciente información audiovisual es el mejor método, seguido de material impreso como trípticos o folletos y por último la conversación o entrevista oral [72].

El resto de las variables han resultado no estar relacionadas con el nivel de ansiedad preoperatoria, según los análisis estadísticos, probablemente debido a la pequeña muestra del estudio. Aunque otros estudios como el de Rosiek A, Kornatowski T y colaboradores apuntan a que podrían estar relacionadas e influir directamente en el nivel de ansiedad [73]. Sin embargo, para futuras líneas de investigación, resulta muy interesante recoger variables postoperatorias como el dolor, el consumo de analgésicos, el nivel de cortisol sérico o la recuperación postoperatoria para determinar de forma más global la efectividad de la intervención.

6. Conclusiones

El nivel de ansiedad preoperatoria de las pacientes sometidas a tumorectomía de mama en el Hospital La Paz, se redujo con la visualización de un video de RV previa a la cirugía, por lo tanto, podemos afirmar que existe una relación entre la ansiedad y la intervención realizada. Por lo que sería de gran interés desarrollar modelos de atención al paciente incluyendo la RV, mejorando la experiencia quirúrgica y humanizando los cuidados.

Todas las mujeres que iban a ser intervenidas de tumorectomía de mama presentaron ansie-

dad preoperatoria. Debido a los resultados obtenidos, sería muy importante incluir la valoración de la ansiedad en nuestra práctica clínica habitual.

El nivel de ansiedad preoperatoria se comparó variables como el nivel educativo, el tipo de anestesia y las cirugías previa, aunque no resultó ser estadísticamente significativo. En cuanto al nivel de ansiedad preoperatorio y la edad tampoco se obtuvo una relación estadística-

mente significativa. Por ello, sería conveniente, seguir investigando en esta área para poder determinar factores influyentes y predictores de la ansiedad preoperatoria.

La puntuación del proyecto "Ansiedad Zero En Quirófano" obtuvo una nota media de 9,10 puntos por parte de las participantes, que acogieron de forma positiva la realización del proyecto. Dato que nos orienta sobre la satisfacción y beneficio que representa para las pacientes.

7. Plan de trabajo y cronograma

Sept 2021 – Sept 2022	MESES											
Tareas	OC	NO	DI	EN	FE	MA	AB	MA	JU	JUL	AG	SEP
Pico + búsqueda Bibliográfica	X	X		X	X							
Desarrollo borrador		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Reunión con gabinete Comunicación hulp			X	X			X	X				
Diseño de guión video							X					
Grabación video 360° + Edición. Código qr								X				
Diseño encuestas + Código qr								X				
Canal de youtube								X				
Diseño tríptico Informativo + código qr								X				
Envío de documentación A comité de ética (idipaz) y aprobación								X	X			
Recogida de datos										X	X	
Análisis de datos											X	

8. Plan de explotación y divulgación de los resultados

Este proyecto será presentado a congresos y jornadas de enfermería. También se mandará a diversas revistas de impacto con el objetivo de publicar y que los resultados sean conocidos y divulgados a toda la comunidad científica y pro-

fesional del sector, animando a que los profesionales de enfermería conozcan este proyecto y que realicen más estudios de investigación dentro del área quirúrgica.

Así mismo, se comentará el proyecto con la Dirección del Hospital La Paz para su puesta en marcha en el bloque quirúrgico de la maternidad y su inclusión en la práctica clínica habitual.

Como resultado final, se habló con el Gabinete de Comunicación del Hospital La Paz y el proyecto está en proceso de ser publicado en la web del hospital y en la app “Formación Sanitaria” donde miles de profesionales pueden obtener toda la información del proyecto.

A raíz del estudio de investigación realizado este curso 2021-2022, Don Eduardo Alonso Yanci, Jefe de Sección de Anestesia del Bloque

Quirúrgico de Maternidad del Hospital Universitario La Paz, quiso contar con mi ayuda como única enfermera para la creación de un protocolo de “Humanización a la paciente ginecológica”, el cual contará con la opinión y el trabajo de una enfermera de quirófano en el curso 2022-2023 donde junto con todo un equipo multidisciplinar se desarrollará un nuevo protocolo de atención a la paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. [PDF] The psychological and social needs of patients - Free Download PDF [Internet]. [citado 14 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://silo.tips/download/the-psychological-and-social-needs-of-patients>
2. NNNConsult [Internet]. [citado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.nnnconsult.com/>
3. eCuidados web – View Diag [Internet]. [citado 29 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.ecuidados.com/diag/146>
4. Ebirim LN, Tobin M. Factors Responsible For Pre-Operative Anxiety In Elective Surgical Patients At A University Teaching Hospital: A Pilot Study. *Internet J Anesthesiol* [Internet]. 31 de diciembre de 2010 [citado 15 de agosto de 2022];29(2). Disponible en: <https://ispub.com/IJA/29/2/8534>
5. Investigación RS. Abordaje de la ansiedad preoperatoria. [Internet]. RSI – Revista Sanitaria de Investigación. 2021 [citado 12 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/abordaje-de-la-ansiedad-preoperatoria/>
6. Zemła AJ, Nowicka-Sauer K, Jarmoszewicz K, Wera K, Batkiewicz S, Pietrzykowska M. Measures of preoperative anxiety. *Anaesthesiol Intensive Ther*. 2019;51(1):64-9.
7. Robleda G, Sillero-Sillero A, Puig T, Gich I, Baños JE. Influence of preoperative emotional state on postoperative pain following orthopedic and trauma surgery. *Rev Lat Am Enfermagem*. octubre de 2014;22(5):785-91.
8. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social – Portal Estadístico del SNS – Intervenciones quirúrgicas realizadas en hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS), frecuentación por 1.000 habitantes, porcentaje de intervenciones de Cirugía Mayor Ambulatoria (C.M.A.) sobre el total de intervenciones y días de espera para intervenciones no urgentes según comunidad autónoma [Internet]. [citado 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla26.htm>
9. Britteon P, Cullum N, Sutton M. Association between psychological health and wound complications after surgery. *Br J Surg*. mayo de 2017;104(6):769-76.
10. Queraltó JMQM. EMOCIÓN Y CIRUGÍA. *An Psicol Ann Psychol*. 1994;10(2):167- 76.
11. Stamenkovic DM, Rancic NK, Latas MB, Neskovic V, Rondovic GM, Wu JD, et al. Preoperative anxiety and implications on postoperative recovery: what can we do to change our history. *Minerva Anesthesiol*. noviembre de 2018;84(11):1307-17.
12. Berth H, Petrowski K, Balck F. The Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS) - The first trial of a German version. *Ger Med Sci GMS E-J*. 1 de febrero de 2007;4:Doc01.
13. King A, Bartley J, Johanson DL, Broadbent E. Components of preoperative anxiety: A qualitative study. *J Health Psychol*. noviembre de 2019;24(13):1897-908.
14. Bradshaw P, Hariharan S, Chen D. Does preoperative psychological status of patients affect postoperative pain? A prospective study from the Caribbean. *Br J Pain*. mayo de 2016;10(2):108-15.
15. Guerrier G, Rondet S, Hallal D, Levy J, Bourdon H, Brezin AP, et al. Risk factors for intraoperative hypertension in patients undergoing cataract surgery under topical anaesthesia. *Anaesth Crit Care Pain Med*. octubre de 2016;35(5):343-6.

16. Tanaka N, Ohno Y, Hori M, Utada M, Ito K, Suzuki T, et al. Predicting Preoperative Hemodynamic Changes Using the Visual Analog Scale. *J Perianesthesia Nurs Off J Am Soc PeriAnesthesia Nurses*. diciembre de 2015;30(6):460-7.
17. Kazmierski J, Banys A, Latek J, Bourke J, Jaszewski R. Cortisol levels and neuropsychiatric diagnosis as markers of postoperative delirium: a prospective cohort study. *Crit Care*. 2013;17(2):R38.
18. Rosén S, Svensson M, Nilsson U. Calm or Not Calm: The Question of Anxiety in the Perianesthesia Patient. *J Perianesth Nurs*. 1 de agosto de 2008;23(4):237-46.
19. Celik F, Edipoglu IS. Evaluation of preoperative anxiety and fear of anesthesia using APAIS score. *Eur J Med Res*. 11 de septiembre de 2018;23(1):41.
20. Mitchell M. Influence of gender and anaesthesia type on day surgery anxiety. *J Adv Nurs*. mayo de 2012;68(5):1014-25.
21. Epidemiología de los trastornos de ansiedad [Internet]. [citado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://webs.ucm.es/info/seas/ta/epidemi/index.htm>
22. Ruhaiyem ME, Alshehri AA, Saade M, Shoabi TA, Zahoor H, Tawfeeq NA. Fear of going under general anesthesia: A cross-sectional study. *Saudi J Anaesth*. septiembre de 2016;10(3):317-21.
23. Moreno MJC, Fuentes MIR, Leal FJV, Santos LR, Fernández N. Influencia del apoyo familiar en momentos de gran incertidumbre. *Prisma Soc Rev Investig Soc*. 2012;(8):2.
24. Y.b. W, G.I. F, H.t. Y, A.g. H. Prevalence and factors associated with preoperative anxiety among elective surgical patients at University of Gondar Hospital. Gondar, Northwest Ethiopia, 2017. A cross-sectional study. *Int J Surg Open*. 1 de enero de 2018;10:21-9.
25. Tejero OT. La ansiedad prequirúrgica y el efecto del acompañamiento en pacientes oncológicos [Internet] [<http://purl.org/dc/dcmitype/Text>]. Universidad Europea de Madrid; 2017 [citado 15 de agosto de 2022]. p. 1. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=300506>
26. Méndez-Meneses KJ, García MLR, Chacón SD, Vázquez LAR, Maldonado BLA, Mantilla-Maya B, et al. Validación de la Escala de Ansiedad Preoperatoria y de Información Ámsterdam (APAIS) en mujeres latinoamericanas con cáncer de mama: Estudio México - Costa Rica. *Psicooncología*. 2019;16(1):73-88.
27. Romero MV. Validación de la versión española del Ámsterdam preoperative anxiety and information scale para la evaluación de la ansiedad preoperatoria. :198.
28. Smith V, Warty RR, Sursas JA, Payne O, Nair A, Krishnan S, et al. The Effectiveness of Virtual Reality in Managing Acute Pain and Anxiety for Medical Inpatients: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2 de noviembre de 2020;22(11):e17980.
29. Koo CH, Park JW, Ryu JH, Han SH. The Effect of Virtual Reality on Preoperative Anxiety: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Med*. 29 de septiembre de 2020;9(10):E3151.
30. Simonetti V, Tomietto M, Comparcini D, Vankova N, Marcelli S, Cicolini G. Effectiveness of virtual reality in the management of paediatric anxiety during the peri-operative period: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. enero de 2022;125:104115.
31. Bekelis K, Calnan D, Simmons N, MacKenzie TA, Kakoulides G. Effect of an Immersive Preoperative Virtual Reality Experience on Patient Reported Outcomes: A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. junio de 2017;265(6):1068-73.
32. Yang JH, Ryu JJ, Nam E, Lee HS, Lee JK. Effects of Preoperative Virtual Reality Magnetic Resonance Imaging on Preoperative Anxiety in Patients Undergoing Arthroscopic Knee Surgery: A Randomized Controlled Study. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg Off Publ Arthrosc Assoc N Am Int Arthrosc Assoc*. agosto de 2019;35(8):2394-9.
33. Ganry L, Hersant B, Sidahmed-Mezi M, Dhonneur G, Meningaud JP. Using virtual reality to control preoperative anxiety in ambulatory surgery patients: A pilot study in maxillofacial and plastic surgery. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. septiembre de 2018;119(4):257-61.
34. Turrado V, Guzmán Y, Jiménez-Lillo J, Villegas E, de Lacy FB, Blanch J, et al. Exposure to virtual reality as a tool to reduce peri-operative anxiety in patients undergoing colorectal cancer surgery: a single-center prospective randomized clinical trial. *Surg Endosc*. julio de 2021;35(7):4042-7.

35. Moerman N, van Dam FS, Muller MJ, Oosting H. The Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS). *Anesth Analg*. marzo de 1996;82(3):445-51.
36. Celik F, Edipoglu IS. Evaluation of preoperative anxiety and fear of anesthesia using APAIS score. *Eur J Med Res*. 11 de septiembre de 2018;23(1):41.
37. Jawaid M, Mushtaq A, Mukhtar S, Khan Z. Preoperative anxiety before elective surgery. *Neurosci Riyadh Saudi Arab*. abril de 2007;12(2):145-8.
38. López MTC, Martínez RA, López MCC. Disminución de ansiedad en paciente quirúrgico mediante una intervención de enseñanza individual. *Enfuro*. 2011;(118):13-7.
39. Chirveches E, Soley M, Rosell F, Clotet G, Oriol M, Isern O, et al. Efecto de una visita prequirúrgica de enfermería perioperatoria sobre la ansiedad y el dolor. *Enferm Clínica*. 2006;16(1):3-10.
40. Gürsoy A, Candaş B, Güner Ş, Yılmaz S. Preoperative Stress: An Operating Room Nurse Intervention Assessment. *J Perianesthesia Nurs Off J Am Soc PeriAnesthesia Nurses*. diciembre de 2016;31(6):495-503.
41. Fortacín CB, Fortuño M del ML, Puig CE, Casas GI, Prunera NM, Morillo DV. Efectividad de la visita prequirúrgica sobre la ansiedad, el dolor y el bienestar. *Enferm Glob*. 1 de julio de 2015;14(3):29-51.
42. Xu Y, Wang H, Yang M. Preoperative nursing visit reduces preoperative anxiety and postoperative complications in patients with laparoscopic cholecystectomy. *Medicine (Baltimore)*. 18 de septiembre de 2020;99(38):e22314.
43. Kalogianni A, Almpani P, Vastardis L, Baltopoulos G, Charitos C, Brokalaki H. Can nurse-led preoperative education reduce anxiety and postoperative complications of patients undergoing cardiac surgery? *Eur J Cardiovasc Nurs*. octubre de 2016;15(6):447-58.
44. Hatipoglu Z, Gulec E, Lafli D, Ozcengiz D. Effects of auditory and audiovisual presentations on anxiety and behavioral changes in children undergoing elective surgery. *Niger J Clin Pract*. junio de 2018;21(6):788-94.
45. Fitzgerald BM, Elder J. Will a 1-page informational handout decrease patients' most common fears of anesthesia and surgery? *J Surg Educ*. octubre de 2008;65(5):359-63.
46. Ajenjo ÁR. Efecto de la información en la ansiedad prequirúrgica. *Conoc Enferm*. 2020;3(10):30-50.
47. Wang S, Lim SH, Aloweni FBAB. Virtual reality interventions and the outcome measures of adult patients in acute care settings undergoing surgical procedures: An integrative review. *J Adv Nurs*. marzo de 2022;78(3):645-65.
48. Hudson BF, Ogden J. Exploring the Impact of Intraoperative Interventions for Pain and Anxiety Management During Local Anesthetic Surgery-A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Perianesthesia Nurs Off J Am Soc PeriAnesthesia Nurses*. abril de 2016;31(2):118-33.
49. Alaterre C, Duceau B, Sung Tsai E, Zriouel S, Bonnet F, Lescot T, et al. Virtual Reality for PEripheral Regional Anesthesia (VR-PERLA Study). *J Clin Med*. 13 de enero de 2020;9(1):E215.
50. Hashimoto Y, Baba S, Koh H, Takagi H, Ishihara H, Matsuki A. [Anxiolytic effect of preoperative showing of «anesthesia video» for surgical patients]. *Masui*. abril de 1993;42(4):611-6.
51. Xiaolian J, Xiaolin L, Lan ZH. Effects of visual and audiovisual distraction on pain and anxiety among patients undergoing colonoscopy. *Gastroenterol Nurs Off J Soc Gastroenterol Nurses Assoc*. febrero de 2015;38(1):55-61.
52. Me Voy a Operar Seguro – SENSAR | Seguridad del Paciente en Anestesia y Paciente Crítico [Internet]. SENSAR | Seguridad del Paciente en Anestesia y Paciente Crítico. [citado 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://sensar.org/me-voy-a-operar-seguro/>
53. Rocamora González C, Rodríguez Vega B, Torrijos Zarcero M, Mediavilla R, Bouzó Molina N, Plaza Fernández R, et al. Intervención basada en mindfulness a través de una app móvil para personas con cáncer colorrectal en espera de cirugía: ensayo clínico aleatorizado. *Cir Esp*. noviembre de 2021; S0009739X21003286.
54. Kumari A, Chandra P, Roy S, Agarwal R, Singh A, Sharan S. Evaluation of Preoperative Salivary Cortisol Level in Patients Undergoing Major Maxillofacial Surgery. *J Pharm Bioallied Sci*. junio de 2021; 13(Suppl 1):S120-3.

55. Álvarez-García C, Yaban ZŞ. The effects of preoperative guided imagery interventions on preoperative anxiety and postoperative pain: A meta-analysis. *Complement Ther Clin Pract*. febrero 2020; 38:101077.
56. Felix MMDS, Ferreira MBG, Oliveira LF de, Barichello E, Pires P da S, Barbosa MH. Guided imagery relaxation therapy on preoperative anxiety: a randomized clinical trial. *Rev Lat Am Enfermagem*. 29 de noviembre de 2018;26:e3101.
57. Liu Y, Chen J, Pan Y, Cai Y, Ge C, Chu H, et al. The effects of video based nursing education on perioperative anxiety and depression in patients with gastric cancer. *Psychol Health Med*. agosto de 2021; 26(7): 867-76.
58. Ju HB, Kang EC, Jeon DW, Kim TH, Moon JJ, Kim SJ, et al. Associations Among Plasma Stress Markers and Symptoms of Anxiety and Depression in Patients with Breast Cancer Following Surgery. *Psychiatry Investig*. febrero de 2018;15(2):133-40.
59. Unidad de Patología Mamaria [Internet]. Hospital Universitario La Paz. 2018 [citado 11 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/hospital/lapaz/profesionales/hospital-materno-infantil/unidad-patologia-mamaria>
60. Vergara-Romero M, Morales-Asencio JM, Morales-Fernández A, Canca-Sanchez JC, Rivas-Ruiz F, Reinaldo-Lapuerta JA. Validation of the Spanish version of the Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS). *Health Qual Life Outcomes*. 7 de junio de 2017;15:120.
61. Zemła AJ, Nowicka-Sauer K, Jarmoszewicz K, Wera K, Batkiewicz S, Pietrzykowska M. Measures of preoperative anxiety. *Anaesthesiol Intensive Ther*. 2019;51(1):64-9.
62. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 10 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
63. St ar d. <http://www.ub.es/fildt/belmont.htm>. :8.
64. Código deontológico – CODEM. Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Madrid [Internet]. [citado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.codem.es/codigo-deontologico>
65. BOE.es – BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. [citado 10 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>
66. [guia-BPC_octubre-2008.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf) [Internet]. [citado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
67. Miguel Romeo MC, Sagardoy Muniesa L. Efectos del uso de un tríptico informativo en la reducción de la ansiedad y el dolor perioperatorios en pacientes intervenidos de patología urológica. *Enferm Clínica*. 1 de julio de 2014;24(4):233-40.
68. Sadati L, Pazouki A, Mehdizadeh A, Shoar S, Tamannaie Z, Chaichian S. Effect of preoperative nursing visit on preoperative anxiety and postoperative complications in candidates for laparoscopic cholecystectomy: a randomized clinical trial. *Scand J Caring Sci*. diciembre de 2013;27(4):994-8.
69. Mousavi Malek N, Zakerimoghadam M, Esmaeili M, Kazemnejad A. Effects of Nurse-Led Intervention on Patients' Anxiety and Sleep Before Coronary Artery Bypass Grafting. *Crit Care Nurs Q*. junio de 2018;41(2):161-9.
70. Aust H, Rüs ch D, Schuster M, Sturm T, Brehm F, Nestoriuc Y. Coping strategies in anxious surgical patients. *BMC Health Serv Res*. 12 de julio de 2016;16:250.
71. Buonanno P, Laiola A, Palumbo C, Spinelli G, Terminiello V, Servillo G. Italian validation of the Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale. *Minerva Anesthesiol*. julio de 2017;83(7):705-11.
72. Hounsome J, Lee A, Greenhalgh J, Lewis SR, Schofield-Robinson OJ, Coldwell CH, et al. A systematic review of information format and timing before scheduled adult surgery for peri-operative anxiety. *Anaesthesia*. octubre de 2017;72(10):1265-72.
73. Rosiek A, Kornatowski T, Rosiek-Kryszewska A, Leksowski Ł, Leksowski K. Evaluation of Stress Intensity and Anxiety Level in Preoperative Period of Cardiac Patients. *BioMed Res Int*. 2016;2016:1248396.

ANEXO 1. Escala de ansiedad preoperatoria y necesidad de información de Ámsterdam (APAIS). Versión validada en español

Puntúe de 1 a 5 los siguientes ítems, siendo 1 "muy en desacuerdo" y 5 "muy de acuerdo"					
1. Estoy preocupado por la anestesia.	1	2	3	4	5
2. Pienso en la anestesia continuamente.	1	2	3	4	5
3. Me gustaría saber lo máximo posible acerca de la anestesia.	1	2	3	4	5
4. Estoy preocupado por la operación.	1	2	3	4	5
5. Pienso en la operación continuamente.	1	2	3	4	5
6. Me gustaría saber lo máximo posible acerca de la operación.	1	2	3	4	5

ANEXO 2. Hoja de recogida de datos

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE PACIENTE

1. **Fecha:**
2. **Hora:**
3. **Sexo**
 Hombre Mujer
4. **Edad:**
5. **Nivel de estudios:**
 Sin estudios Educación básica (ESO, bachillerato, FP) Estudios superiores (Universidad)
6. **Especialidad quirúrgica:**
 Ginecología y obstetricia Otra
7. **¿Ha visualizado el video de realidad virtual?**
 Si No
8. **Tipo de anestesia:**
 No sabe General Loco - regional Combinada (general + loco - regional)
9. **¿Se ha operado alguna vez anteriormente?**
 Si No
10. **En caso de haber respondido "si" en la pregunta anterior, indique de qué:**
11. **¿Ha visto el tríptico informativo?**
 Si No
12. **Indique si le ha resultado útil el tríptico informativo (siendo 1 – nada útil y siendo 5 – muy útil):**
 1 - Nada útil 2 - Un poco útil 3 - Medianamente útil 4 - Bastante útil 5 - Muy útil
13. **Indique qué le parece el tríptico informativo, si le ha gustado que se implante en la consulta de preanestesia:**
14. **¿Ha tomado antes de la cirugía medicación para la ansiedad?**
 Si No
15. **En caso de haber respondido "si" en la pregunta anterior, indique cual:**
16. **¿Le gusta el #Proyecto Ansiedad Zero En Quirófano? Indique cuanto:**
☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆ / 10
17. **Dudas/ sugerencias/ comentarios sobre el proyecto:**

ANEXO 3. Cartel con código QR para consulta de cirugía



ANEXO 4. Tríptico informativo

<p>Recuerde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No coma ni beba nada 6 horas antes de la intervención. • En caso de tener que tomar su medicación puede hacerlo con un poco de agua hasta 2 horas antes de la cirugía. • Retírese prótesis dental, lentillas y objetos metálicos. • El día de la cirugía, dúchese con agua y jabón y evite desodorante, maquillaje, cremas y colonias. • Quitese el esmalte de uñas. • Comunique al equipo alergias e intolerancias antes de entrar a quirófano. <p>¡Nos vemos pronto!</p> 	<p>CONTACTO</p> <p>917 277 000</p> <p>Hospital Universitario La Paz Paseo de la Castellana, 261. 28046, Madrid</p> <p>Investigadora y enfermera de quirófano encargada del proyecto enamuelam@gmail.com</p>	<p>PROYECTO ANSIEDAD ZERO EN QUIRÓFANO</p> <p>Hospital Universitario La Paz Hospital de Cardiología Hospital Cáncer 8 Comunidad de Madrid</p>
<p>¡BIENVENIDA A QUIRÓFANO!</p> <p>Mi nombre es Ana Muela Mercader. Soy enfermera de quirófano y estoy desarrollando un estudio de investigación que tiene como objetivo reducir la ansiedad preoperatoria del paciente.</p> <p>Es un placer darle la bienvenida. Me gustaría agradecerle su participación voluntaria dentro del estudio donde con ayuda de la tecnología y la investigación enfermera se pretende humanizar los cuidados en el área quirúrgica contribuyendo a que el paciente tenga una experiencia positiva.</p>	<p>CIRCUITO QUIRÚRGICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresará en el Hospital de Día de Maternidad, donde le asignarán una cama y una habitación. • Cuando llegue la hora, un celador le recogerá y le llevará al quirófano donde le recibirá todo el equipo: auxiliares, enfermería, cirujanos y anestesiólogos. Le realizarán un cuestionario llamado "check-in". • Cuando se despierte, le trasladaremos a reanimación donde se quedará el tiempo oportuno hasta que se encuentre bien. • Le trasladarán a la habitación donde ingresó hasta el alta hospitalaria. 	<p>ANTES DE ENTRAR A QUIRÓFANO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le pasaremos un cuestionario para estudiar su ansiedad previa a la cirugía llamado "Escala de Información y Ansiedad Preoperatoria de Amsterdam" (APAIS). • Le pondremos unas gafas de realidad virtual donde podrá visualizar el quirófano y se le dará información sobre el procedimiento. • Le volveremos a pasar el cuestionario APAIS y estudiaremos la efectividad del proyecto.
		

ANEXO 5. QRs para acceso a canal de YouTube, tríptico informativo y encuestas**CÓDIGOS QR**

 <p>VÍDEO 360° YOUTUBE</p> <p>Acceso a canal de Youtube</p>	 <p>ESCANÉAME CON TU CÁMARA</p> <p>Acceso a tríptico informativo</p>
 <p>Acceso a Hoja de recogida de datos</p>	 <p>Acceso a "Escala de ansiedad preoperatoria y necesidad de información de Ámsterdam" (APAIS) - #PREVR</p>
 <p>Acceso a "Escala de ansiedad preoperatoria y necesidad de información de Ámsterdam" (APAIS) - #POSTVR</p>	

ANEXO 6. Hoja de información al participante

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título: “Proyecto Ansiedad Zero En Quirófano: Reducción de la ansiedad preoperatoria en mujeres sometidas a tumorectomía de mama mediante realidad virtual”

Investigadora Principal, servicio/unidad y centro: Ana Muela Mercader, enfermera de Bloque Quirúrgico de Maternidad, Hospital La Paz.

Promotor/financiador (si aplica): Ana Muela Mercader
Nº de versión y fecha: Versión 2 – Fecha 8/Junio/2022

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción y objetivo general del estudio

Estamos realizando un estudio de investigación enfermero que tiene como objetivo principal analizar la ansiedad preoperatoria en pacientes que van a ser sometidas a tumorectomía de mama mediante la implantación de realidad virtual previa a la cirugía. Por este motivo, queremos pedirle su colaboración y le solicitamos su participación en este estudio. Si usted decide participar, será informada en todo momento de los pasos que se irán dando. Consta de 3 fases:

1. Le pasaremos una encuesta sobre la ansiedad percibida previa a la cirugía llamada “Escala de ansiedad e información de Ámsterdam” (APAIS) antes de entrar a quirófano.
2. Le pondremos unas gafas de realidad virtual donde visualizará el tour virtual en el cual se le dará información sobre el proceso quirúrgico y anestésico.
3. Le pasaremos de nuevo la encuesta sobre la ansiedad percibida previa a la cirugía (APAIS) donde compararemos los resultados con la primera encuesta para valorar la intervención.

Este proceso le llevará 10 minutos aproximadamente.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

Durante la visualización de la realidad virtual con las gafas especiales, podría tener sensación de mareo o visión doble por un mal ajuste. En caso de que le incomode, podrá visualizar el video en la plataforma Youtube donde no será necesario utilizar las gafas de realidad virtual, simplemente utilizando un Smartphone podrá visualizar el video en 360°.

Posibles beneficios

Con la participación en este proyecto, queremos estudiar si con la ayuda de la tecnología, mejora el afrontamiento previo de la cirugía a la que se va a someter y si tiene efectos positivos en cuanto a la reducción de la ansiedad y la mejora de los cuidados y la humanización en el área quirúrgica.

Compensación económica

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional ni tendrá compensación económica alguna.

Contacto

Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de sus datos médicos, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, deberá contactar con:

- **Ana Muela Mercader** (enfermera de quirófano e investigadora principal) en el email anamuelam@gmail.com

ANEXO 7. Consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título: “Proyecto Ansiedad Zero En Quirófano: Reducción de la ansiedad preoperatoria en mujeres sometidas a tumorectomía de mama mediante realidad virtual”

Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Ana Muela Mercader, enfermera de Bloque Quirúrgico de Maternidad, Hospital La Paz.

Promotor/financiador (si aplica):

Nº de versión y fecha:

Consentimiento

Yo (nombre y apellidos) _____ en mi propio nombre y representación,

o en nombre y representación de D./Dña. _____, (se debe acreditar tal condición)

He leído la hoja de información que se me ha entregado y he podido hacer preguntas y recibido suficiente información sobre el estudio. Además, comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

La retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada

- Al facilitar mis datos garantizo haber leído y aceptado expresamente el tratamiento de los mismos conforme a lo indicado.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Y para que así conste lo firmó en Madrid a ____ de _____ 20__.

Firma:

Firma:

Investigador: **Ana Muela Mercader**

Paciente o familiar _____

ANEXO 8. Confidencialidad/protección de datos

CONFIDENCIALIDAD/PROTECCIÓN DE DATOS

CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Mediante el presente escrito y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, quedo informado/a y consiento expresamente el tratamiento de los datos de mi historia clínica así como los resultantes de su participación en el estudio **“Proyecto Ansiedad Zero En Quirófano: Reducción de la ansiedad preoperatoria en mujeres sometidas a tumorectomía de mama mediante realidad virtual”**.

El Responsable del Tratamiento es Hospital Universitario La Paz (incluido Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco) cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el *“Comité PDP de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”* con domicilio en C/ Melchor Fernández Almagro nº 1; 28029 Madrid. La finalidad del estudio es **reducir la ansiedad preoperatoria previa a tumorectomía de mama mediante la implantación de realidad virtual, mejorando la calidad de los cuidados y humanizando el trato a la paciente dentro del área quirúrgica**.

La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento, así como la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* y demás legislación vigente en la materia. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable, así como mientras que sea de utilidad para la finalidad para la que fue obtenida, y en cualquier caso, al menos durante cinco años. El acceso a mi información personal quedará restringido al médico/s del estudio, sus colaboradores y demás personal que participe en el mismo, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación del Hospital y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. No se realizarán comunicaciones adicionales de datos, salvo en aquellos casos obligados por Ley.

Al facilitar sus datos usted garantiza haber leído y aceptado expresamente el tratamiento de los mismos conforme a lo indicado. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de Datos, con domicilio en Hospital Universitario La Paz, *Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid*, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, así como la posibilidad de retirada de su consentimiento al tratamiento de datos que no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada.

Y para que así conste lo firmó en Madrid a ____ de _____ 20__.

FIRMADO:

D./Dña. _____,

con N.I.F. _____, en mi propio nombre y representación,

o en nombre y representación de D./Dña. _____,

con N.I.F. _____ (se debe acreditar tal condición)

ANEXO 9. Aprobación del Comité de Ética (IdiPaz)

Ref: 47/392981.9/22



**DICTAMEN DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS**

D^a EMMA FERNÁNDEZ DE UZQUIANO, Secretaria técnica del COMITÉ DE ÉTICA DE
LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado el Trabajo de Fin de Master de ANA MUELA MERCADER para que se realice el estudio titulado **“PROYECTO ANSIEDAD ZERO EN QUIRÓFANO: REDUCCIÓN DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN MUJERES SOMETIDAS A TUMORECTOMÍA DE MAMA MEDIANTE REALIDAD VIRTUAL”**, con código HULP: PI-5291, código INTERNO: 2022.173,

Protocolo	Versión 1 de Fecha 12/Mayo/2022
Hoja Información	Versión 2 - Fecha: 08/Junio/2022

y considera que, valorada la respuesta a las aclaraciones solicitadas::

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, se ajusta a las normas éticas esenciales y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento previsto.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** el día 23/06/2022 (acta n^o 12/2022) y acepta que dicho estudio sea realizado por la investigadora ANA MUELA MERCADER del Servicio de **OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ** como investigador principal.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Universitario La Paz tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario La Paz es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.

Lo que firmo en Madrid a 23/06/2022

Firmado: D^a EMMA FERNÁNDEZ DE UZQUIANO
Secretaria técnica del CEIm

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ DE UZQUIANO MARIA EMMA
Fecha: 2022.06.24 13:02



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código según el procedimiento: 127647695480991639875



Anexo I

COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

- ALMUDENA CASTRO CONDE - Médico Adjunto. Servicio de Cardiología

Vicepresidente:

- JESÚS FRIAS INIESTA - Jefe de Servicio. Farmacología Clínica

Secretario:

- EMMA FERNANDEZ DE UZQUIANO - Jefe de la Secretaría Técnica

Vocales:

- JOSÉ MANUEL AÑÓN ELIZALDE - Jefe de Sección. Servicio de Medicina Intensiva
- JOSÉ IGNACIO BERNARDINO DE LA SERNA - Médico Adjunto. Sº de Medicina Interna
- NORA VIVIANA BUTTA COLL - Jefe de Laboratorio de Coagulopatías. IdiPAZ
- FERNANDO CABAÑAS GONZÁLEZ - Investigador IdiPAZ
- FILIBERTO CHULIA FERNANDEZ - Abogado. Jefe de Servicio. Asesoría Jurídica. DPD
- MARIANA DIAZ ALMIRON - Investigadora IdiPAZ. Sección de Bioestadística.
- MARÍA DOLORES DIESTRO TEJEDA - Médico Adjunto de Ginecología y Obstetricia
- JAIME FERNANDEZ BUJARRABAL - Médico Adjunto. Servicio de Neumología
- MARÍA JUSTA GARCÍA-MATRÉS Y CORTÉS - Médico Adjunto. Servicio de Urología
- PEDRO HERRANZ PINTO - Jefe de Servicio. Servicio de Dermatología
- CARLOS LAHOZ RALLO - Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna
- EVARISTO MOLINE JORQUES - Rpr. de Pacientes (No sanitario y ajeno a la Institución)
- EVA PRIETO UTIEL - Farmacéutica. At. Primaria del Área Norte. M. ajeno a la Institución
- NURIA RODRIGUEZ SALAS - Médico Adjunto. Servicio de Oncología Médica
- MIRIAM ROMERO PORTALES - Médico Adjunto. Servicio de Aparato Digestivo
- FILO TROCOLI GONZALEZ - Enfermera. Servicio de Nefrología
- ELENA VILLAMAÑAN BUENO - Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia
- ROSA VILLANUEVA PEÑA - Médico Adjunto. Servicio Psiquiatría
- PALOMA OLIVER SÁEZ - Farmacéutica Adjunta. Servicio de Análisis Clínicos
- MERCEDES GASIOR KABAT - Médico Adjunto de Hematología
- ALEJANDRA VILANOVA SANCHEZ - Médico Adjunto de Cirugía Pediátrica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1276447054809951639875

ANEXO 10. Canal de YouTube "Proyecto Ansiedad Zero en Quirófano"

The image shows a screenshot of a YouTube channel page. At the top, there is a navigation bar with the YouTube logo, a search bar containing the word "Buscar", a microphone icon, and a button labeled "INICIAR SESIÓN". Below this, the channel's profile is displayed with a cartoon avatar of a woman, the channel name "Proyecto Ansiedad Zero En Quirófano", and "2 suscriptores". A red "SUSCRIBIRME" button is visible. The main navigation tabs are "INICIO", "VÍDEOS", "LISTAS", "CANALES", and "INFORMACIÓ". The "Subidas" section features a video titled "Quirófano en 360°" with 42 visualizations and a duration of 2:28. The video description states: "En este video podrás visualizar el interior de un quirófano en 360°. Puedes reproducirlo desde tu smartphone y girar la pantalla a los lado...". The video thumbnail shows a person in a red surgical gown in an operating room.