

TRABAJO FIN DE MÁSTER

ANÁLISIS DE LAS PATOLOGÍAS EN LAS FUERZAS ARMADAS QUE REQUIEREN LA CREACIÓN DE PROTOCOLOS DE ASISTENCIA URGENTE POR PARTE DE PROFESIONALES DE ENFERMERÍA.

Alumno: Pérez García, Adrián

Tutor: Sancho Mataix, Javier

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2020-2021**

RESUMEN

Antecedentes: La prescripción enfermera es un proceso que está en actual evolución. Los enfermeros de las Fuerzas Armadas, por las especiales características en las que desarrollan su labor requieren de protocolos y guías clínicas que les otorguen un marco jurídico bajo el que poder actuar.

Objetivos: En el presente proyecto, se busca conocer las patologías que requieren la creación de protocolos de asistencia urgente por parte de profesionales de enfermería en el ámbito de las Fuerzas Armadas.

Material y método: El tipo de estudio sería un estudio observacional descriptivo transversal. El muestreo será no probabilístico consecutivo y la fase de recogida durará hasta completar la muestra requerida. Se estima un periodo mínimo de recogida de 12 meses. Los datos serían recogidos por los enfermeros y médicos destinados en las unidades de las Fuerzas Armadas. El análisis estadístico se hará con el programa IBM SPSS Statistics v.26.

Palabras clave: Prescripción enfermera, enfermería militar, sanidad militar, urgencias.

ABSTRACT

Background: Nursing prescription is a process that is currently evolving. The Armed Forces nurses, due to the special characteristics in which they carry out their work, require protocols and clinical guidelines that give them a legal framework under which they can act.

Objectives: In this project, we seek to know the pathologies that require the creation of urgent care protocols by nursing professionals in the field of the Armed Forces.

Material and method: The type of study would be a cross-sectional descriptive observational study. The sampling will be non-probabilistic consecutive and the collection phase will last until the required sample is completed. A minimum collection period of 12 months is estimated. The data would be collected by the nurses and doctors assigned to the units of the Armed Forces. The statistical analysis will be done with the IBM SPSS Statistics v.26 program.

Keywords: Nurse prescription, military nursing, military health services, emergencies.

INDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	4
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	5
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	8
4. HIPÓTESIS.....	9
5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	9
6. MATERIAL Y MÉTODOS	10
7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	15
8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	16
9. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	17
10. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS	18
11. CALENDARIO PREVISTO	19
12. PERSONAL QUE PARTICIARÁ Y RESPONSABILIDAD.....	20
13. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN	21
14. PRESUPUESTO	21
15. BIBLIOGRAFÍA.....	22
16. ANEXOS	25

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En las Fuerzas Armadas (FAS), se está llevando a cabo la creación de protocolos y guías clínicas para su utilización por profesionales de enfermería cuando estos se encuentran en entornos asistenciales aislados o en dificultades en las que no es posible contar con profesionales médicos que prescriban la medicación sujeta a prescripción médica.

El presente proyecto de investigación busca analizar las patologías urgentes que se dan en los miembros de las FAS mediante un estudio observacional descriptivo que nos muestre las características de las diferentes patologías urgentes que tienen que abordar los profesionales sanitarios en las FAS (médicos y enfermeros), con vistas a poder usar esta información para establecer una priorización en la creación y actualización de dichos protocolos.

Formato PICO:

P: Personal militar con patología urgente que es atendido por médicos o enfermeros militares.

I: Cuestionario de elaboración propia que incluye variables sociodemográficas, tipo de patología y tratamiento y pronóstico.

C: Ninguna.

O: Conocer la incidencia de las distintas patologías, necesidad de evacuación, pronóstico de la patología.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1 Prescripción enfermera: conceptos y desarrollo

La enfermería, está actualmente en un proceso de desarrollo y transformación en el ámbito académico y profesional, para la regulación de su capacidad de poder “prescribir” medicamentos y productos sanitarios. En el ámbito internacional, ya hay gran cantidad de países cuyas enfermeras tienen capacidad de prescribir (Reino Unido, Canadá, Australia, Irlanda, Noruega, Nueva Zelanda... Son algunos ejemplos). (1)

Un estudio realizado en Polonia nos muestra que las enfermeras jóvenes, con una antigüedad más corta y con educación superior, son más proclives a mostrar una mayor disposición a la hora de recetar fármacos. Se encontró que una mayor disposición para el aprendizaje y el desarrollo se relacionaba con una mayor disposición para prescribir. (2)

En Europa, a fecha de 2019, 13 países tenían normativa sobre prescripción en enfermería, de las cuales 12 son a nivel estatal (Dinamarca, Finlandia, Chipre, Estonia, España, Francia, Países Bajos, Irlanda, Reino Unido, Noruega, Polonia y Suecia) y 1 es a nivel regional (cantón de Vaud en Suiza). Esta capacidad de prescripción varía de un país a otro en función de las diferentes especializaciones de las enfermeras. Todos los países cuentan con una serie de requisitos mínimos con el objeto de asegurar la seguridad del paciente y en la gran mayoría de ellos es requisito algún tipo de supervisión médica. (3)

En nuestro ámbito nacional, el “Real Decreto 954/2015 de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros”, permite que las enfermeras de forma autónoma puedan indicar, usar y recomendar la utilización de medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios. En su artículo 3, regula los requisitos para la indicación, uso y autorización de medicamentos sujetos a prescripción médica, que son: la utilización de la correspondiente orden

de dispensación, estar correctamente acreditados y que su utilización sea una vez el profesional prescriptor haya realizado el diagnóstico, prescripción e indicar en el marco de que guía o protocolo se fundamenta. (4)

La necesidad de que un profesional prescriptor tuviese que realizar previamente el diagnóstico, la prescripción y la indicación de la guía a seguir, hizo imposible cualquier decisión de enfermería sobre medicamentos sujetos a prescripción médica, por lo que este Real Decreto sufrió numerosas críticas. (5) (6) (7) (8)

Esto último cambió con el “Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros”. En él, se modifican los requisitos para que los enfermeros puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, siendo finalmente estos requisitos: que el enfermero este en posesión de la adecuada acreditación, que lo hagan con la correspondiente orden de dispensación y que se incluya bajo que protocolo o guía de práctica clínica se fundamenta. (9)

Actualmente solo se ha validado un protocolo para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicación sujeta a prescripción médica por parte de los enfermeros, consistente en los medicamentos para tratar heridas. (10)

1.2 Prescripción enfermera en las FAS

Hay que tener en cuenta, que la plantilla de enfermeros militares está compuesta por alrededor de 800 puestos, de los cuales aproximadamente un 75% están encuadrados en unidades operativas de las Fuerzas Armadas, estando el otro 25% en puestos de gestión y en los hospitales dependientes del Ministerio de Defensa.

Con respecto a la plantilla de médicos, está compuesta por unas 550 plazas, de las cuales aproximadamente el 50% se encuentran en las unidades operativas y el otro 50% en los hospitales del Ministerio de Defensa.

Por otro lado, no todas las vacantes existentes están cubiertas, y esta falta de ocupación afecta en gran medida a las unidades operativas.

Partiendo de esta base, se puede observar que en las unidades operativas están presentes más Oficiales enfermeros que Oficiales médicos y debido a la gran cantidad de actividades que se cubren en el día a día de las Fuerzas Armadas (ejercicios de tiro, pruebas físicas, explosivos, maniobras, navegaciones, ejercicios de buceo, saltos paracaidistas...), hacen que en muchas ocasiones el enfermero cubra estas actividades en soledad y tenga que tratar urgencias y tomar decisiones como profesional sanitario más cualificado al no haber médico presente en los ejercicios o estar a larga distancia. Debido a esta situación, se ha visto necesario cubrir jurídicamente a estos profesionales enfermeros para las actividades que desempeñan.

El “Real Decreto 954/2015 de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros”, en su Disposición adicional segunda, refiere que el régimen aplicable a la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas se regirá por su normativa específica. (4)

El Subsecretario de Defensa, en la Instrucción 51/2019 reguló el procedimiento de elaboración, validación y difusión de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de las FAS de medicamentos sujetos a prescripción médica en el ámbito del Ministerio de Defensa, creando una comisión permanente para la elaboración validación y

difusión de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial de enfermería en las FAS. (11)

Hasta el día de hoy, en las FAS se han desarrolla tres protocolos para la actuación de enfermería en urgencias:

- El primero de ellos es el Protocolo para el manejo de la anafilaxia. (12)
- El segundo es la Guía de práctica clínica para el manejo del trauma grave. (13)
- El tercero es el Protocolo para la Reanimación cardiopulmonar. (14)

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En este estudio se busca facilitar la priorización en la creación y actualización de protocolos para la utilización de técnicas y fármacos de urgencias sujetos a prescripción médica por parte los profesionales de enfermería de las Fuerzas Armadas cuándo no hay presente un médico para pautar el tratamiento.

La creación de estos protocolos es de máxima importancia, ya que brinda a los enfermeros un marco legal en el que poder ejercer una asistencia de calidad a pesar de no contar con profesional médico, sin los problemas jurídicos que podría conllevar la utilización de ciertas técnicas y medicación sujetas a prescripción médica.

4. HIPÓTESIS

Un alto porcentaje de patologías en el ámbito de las Fuerzas Armadas son tratadas en exclusiva por Oficiales Enfermeros. Conocer las patologías más frecuentes atendidas de forma urgente puede mejorar la calidad de su atención, además de aumentar la cobertura jurídica sobre esta atención.

5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general: Conocer las patologías en las Fuerzas Armadas que requieren la creación de protocolos de asistencia urgente por parte de profesionales de enfermería.

Objetivos específicos:

1. Analizar las patologías que sufren los miembros de las FAS durante su actividad laboral.
2. Medir la incidencia de las patologías que sufren los miembros de las FAS en su actividad laboral.
3. Definir el pronóstico de las patologías que sufren los miembros de las FAS.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

- a) Tipo de diseño: estudio observacional descriptivo transversal.
- b) Población diana y población a estudio: la población diana es el personal militar y civil que trabaja para el Ministerio de Defensa.
La población a estudio va a ser los militares que estén destinados en unidades en territorio nacional y los que estén participando en misiones internacionales encuadrados en unidades españolas.
- c) Criterios de inclusión y exclusión
Inclusión: Militares españoles y personal civil del Ministerio de Defensa que sean atendidos de urgencia por enfermeros o médicos militares españoles en el marco de su actividad laboral dentro del Ministerio, tener entre 18 y 65 años y aceptar participar en el estudio.
Exclusión: Los que sean atendidos en el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla y el Hospital General de la Defensa de Zaragoza o rechacen la participación en el estudio.
- d) Cálculo del tamaño de la muestra: Se ha utilizado la fórmula para estimar una proporción para una población finita:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

$N = 133.168$ (El Ministerio de Defensa contaba con ese total de personas en 2019).

$Z_\alpha =$ nivel de confianza (1'96 para una seguridad del 95%)

$p =$ proporción esperada (50% = 0'5)

$q = 1 - p$ (1 - 0'5 = 0'5)

$d =$ precisión (3% = 0'03)

Se obtiene una n de 202 y teniendo en cuenta que las pérdidas podrían ser del 10%, se utilizaría una muestra mínima de 225.

e) Método de muestreo: se va a utilizar un muestreo no probabilístico consecutivo, durante el tiempo necesario para la recogida de la muestra necesaria y como mínimo de una duración de un año natural, debido a que la incidencia de las diferentes patologías urgentes varía a lo largo del año. Se estima que la duración será de un año.

f) Método de recogida de datos:

1. Entrevista: será una entrevista directa la cuál será preferentemente realizada por un investigador que no esté envuelto en la labor asistencial y se realizará una vez la urgencia de la patología se haya resuelto.

2. Examen físico.

3. Cuestionarios: se rellenará un cuestionario que estará dividido en tres partes. La primera parte corresponderá a los datos sociodemográficos del paciente, la segunda parte corresponderá a los datos relacionados con el proceso de atención de su patología y en la tercera parte se completarán los datos de pronóstico usando el método de triage de la OTAN (Anexo II).

Los datos del paciente en caso de que la urgencia o la situación impidan una correcta entrevista podrán obtenerse del sistema SIPERDEF (sistema de personal del Ministerio de Defensa).

4. Otros: En caso de que la gravedad de la situación no lo permita, puede ser necesario recolectar parte de la información por medio de los registros médicos de atención de urgencias, del informe de evacuación o de los informes de las pruebas diagnósticas que se le hayan realizado al paciente.

g) Variables: Definición de las variables, categorías, unidades.

Variable	Definición	Categorías	Unidades
Unidad	Unidad en la que está destinado el caso	Cualitativa nominal	Ejército de Tierra, Armada, Ejército del Aire, UME u Órgano Central
Escala	Categoría laboral a la que pertenece el caso, dividida por escalas	Cualitativa ordinal	Oficiales, Suboficiales, Tropa o personal laboral
Empleo	Categoría laboral a la que pertenece el caso, dividida por empleos	Cualitativa ordinal	General, Coronel, Teniente Coronel, Comandante, Capitán, Teniente, Alférez, Suboficial Mayor, Subteniente, Brigada, Sargento 1º, Sargento, Cabo Mayor, Cabo 1º, Cabo, Soldado, Alumno o personal laboral
Edad	Edad del caso	Cuantitativa discreta	En años (18 a 65)
Sexo	Sexo del caso	Cualitativa nominal dicotómica	Varón o mujer
Nivel de estudios	Estudios realizados completados	Cualitativa nominal	Incompletos, primarios, secundarios, ciclo formativo/grado medio, universitarios
Estado civil	Situación en la que se encuentra en función de su estado civil	Cualitativa nominal	Persona casada/pareja de hecho/vive en pareja, persona separada/divorciada, persona viuda, persona soltera, otros
Tipo de especialidad médica	Especialidad en la que se encuadraría la patología del caso	Cualitativa nominal	Alergología, cardiología, endocrinología, gastroenterología, infectología, traumatología, oftalmología, psiquiatría, odontología, ginecología, urología, otorrinolaringología...
Tipo de profesional que atiende al paciente	Grado Universitario que tiene el personal que atiende al paciente	Cualitativa nominal	Médico, enfermero o ambos

Prueba complementaria	Necesidad de estudio con prueba complementaria	Cualitativa nominal dicotómica	Si / No
Tipo de prueba complementaria	Responder sólo si ha contestado que sí a la pregunta anterior	Cualitativa nominal	Tira de orina, radiografía, electrocardiograma, tinción fluoresceína, analítica de sangre, analítica de orina y otros
Diagnóstico	Diagnóstico médico o síntomas en caso de no haber sido identificado	Cualitativa nominal	CIE-10
Tratamiento	Tratamiento de urgencia que se le ha aplicado al caso	Cualitativa nominal	Tratamiento farmacológico y no farmacológico utilizado y posología
Tipo de tratamiento farmacológico	Tipo de tratamiento farmacológico utilizado, contestar sólo si se ha utilizado	Cualitativa nominal	Analgésicos, antiinflamatorios, antihistamínicos, antiinfecciosos, broncodilatadores, ansiolíticos, reposición fluidos, curas locales, colirios y otros
Necesidad de evacuación	Si el paciente necesitó evacuación tras la aplicación del tratamiento	Cualitativa nominal	Si o No
Pronóstico	Pronóstico que tiene el paciente una vez se realiza la asistencia inicial. Se usará el método de triage de pacientes de la OTAN, añadiendo las categorías no evacuación y fallecido. (15) (16) (ANEXO II)	Cualitativa nominal	P1 P2 P3 P4 No evacuación Fallecido

h) Descripción de la intervención: mediante cuestionario preparado para tal fin se recogerá toda la información necesaria para el estudio. (Anexo I)

- i) Descripción del seguimiento: no se va a realizar un seguimiento, si no que los datos se van a recolectar una vez se haya tratado la urgencia.
- j) Estrategia de análisis estadístico:

Para el análisis descriptivo de las diferentes variables:

- Cuantitativas continuas y cuantitativas discretas: se realizarán medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (desviación estándar).
- Cualitativas se utilizarán las frecuencias absolutas y relativas (expresadas en porcentaje).

Para la distribución de las diferentes variables se mostrará mediante gráficos en función de las variables:

- Para las cuantitativas: histogramas.
- Para las cualitativas: diagrama de barras.

Se analizará si la variable cuantitativa sigue una distribución normal mediante la prueba de Kolmogorof-Smirnov. Posteriormente se realizará un análisis bivalente para las variables cualitativas en el que se usará la prueba de Chi Cuadrado. Para analizar las variables cualitativas con la variable cuantitativa, en caso de ser no normal, se usará la prueba U de Mann-Whitney (cuando haya dos categorías) y la de Kruskal-Wallis (si existen tres o más categorías). En caso de ser normal, se usará la T de Student para muestras independientes (si hay dos categorías) o ANOVA con un factor intersujetos (si existen tres o más categorías).

Para el análisis multivariante se utilizará MANOVA (análisis multivariado de la varianza) para ver si una variable influye sobre otra y la regresión logística para estimar la influencia de determinadas variables sobre la relación entre otras variables.

- k) Programa estadístico a utilizar: Programa de análisis estadístico IBM SPSS Statistics v.26.

7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados se podrán analizar y utilizar para priorizar los protocolos y guías de práctica clínica para el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas. De esta manera, se podrá establecer un orden entre ellos para elegir que protocolos deben ser creados antes o que deben actualizarse más habitualmente.

Un método que podría ser adecuado para desarrollar esta priorización es el método HANLON. Los datos los obtendríamos de la información sacada del estudio, ya que sabríamos que patologías son más prevalentes, su pronóstico, si se necesitó evacuación... pudiendo establecer para cada patología una puntuación de magnitud, gravedad, eficacia y factibilidad, lo que al usar la fórmula nos permitirá fácilmente priorizar las patologías y de esta manera los protocolos para su tratamiento.

Fórmula HANLON: $(\text{Magnitud} + \text{Gravedad}) \times \text{Eficacia} \times \text{Factibilidad}$ (17)

8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Base de datos	Descriptor o términos libres utilizados	Criterios de búsqueda	Documentos encontrados	Documentos seleccionados
Pubmed	"Nurse prescribing"	Últimos 10 años, free full text	34	2
Embase	"Nurse prescribing"	Últimos 5 años	63	1
Scielo	"Prescripción enfermera"	Últimos 10 años	6	3
Google académico	"Prescripción enfermera"	Últimos 5 años	276	6
Documentación MINISDEF	-	Documentos relacionados con la prescripción enfermera en las FAS actualmente vigentes.	6	6

9. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

La principal limitación del estudio es que abarca a una gran cantidad de profesionales sanitarios que trabajan en muy distinto tipo de unidades, por lo que se va a necesitar de un gran compromiso por parte del personal asistencial para que no se pierdan registros de asistencias y de un gran esfuerzo por parte de los órganos superiores sanitarios para conseguir que se homogeneicen las formas de registro, facilitando así su posterior análisis y extracción de conclusiones.

Los principales sesgos con lo que nos podríamos encontrar en este estudio son los siguientes: sesgo de pérdidas de seguimiento (puede darse la situación que alguna unidad no tenga Oficiales de Sanidad destinados y lo que allí ocurra lo desconozcamos), sesgo del entrevistador (cuando el entrevistador no sepa codificar adecuadamente la información en el cuestionario de recogida de información), sesgo debido a falta de representatividad de la muestra (debido a que los Oficiales de Sanidad de algunas unidades no se tomen en serio el estudio, no remitan la información de todos los casos que ocurren y se produzcan por tanto divergencias entre los datos del estudio y la realidad), sesgo por olvido (si la recogida de datos por algún motivo se hace tiempo después de la asistencia y se olvida parte de la información del caso) y sesgo por subjetividad (aparecerá al ser cada profesional el que decidirá el diagnóstico y tratamiento, pudiendo este diferir con el que elegiría otro profesional distinto).

10. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

Se requerirá la aprobación del estudio por parte del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del órgano correspondiente.

A cada persona investigada se les explicarán los objetivos, métodos, beneficios y riesgos del estudio de acuerdo con la Declaración de Helsinki y las Normas de Buena Práctica Clínica. (Anexo III)

Como este estudio se va a crear en base a la información recogida de los pacientes de las diferentes unidades de las FAS, es necesaria la creación de un modelo de consentimiento informado en el que el personal que sea atendido ceda sus datos personales y sanitarios para su uso con fines estadísticos y de investigación. (Anexo IV)

Este consentimiento será entregado con posterioridad al tratamiento del paciente y se le explicará la finalidad del estudio, que el trato de sus datos será confidencial tal y como marca la “Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) del 6 de diciembre de 2018” y que la base de datos será anónima. (18) (Anexo V)

12. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ Y RESPONSABILIDAD

El personal que participará en el estudio será el siguiente:

Todos los médicos y enfermeros destinados en unidades del Ejército de Tierra, la Armada, el Ejército del Aire, la Unidad Militar de Emergencias, la Guardia Real y los desplegados en misiones internacionales y sus cadenas funcionales de sanidad.

Responsabilidad:

- Médicos y enfermeros: Registrar las asistencias que realizan en base el formato requerido para el estudio.
- Jefes de Sanidad de las unidades: Remitir mensualmente estas asistencias a sus Direcciones de Sanidad. En caso de estar desplegados, se remitirán al Mando de Operaciones (MOPS).
- Direcciones de Sanidad y Mando de Operaciones: Unirán y remitirán las novedades de las unidades baja su dependencia orgánica a la Inspección General de Sanidad de la Defensa (IGESAN).
- IGESAN: Será la encargada de realizar el formato en que se darán las novedades, en dar las pautas para la homogeneización del estudio, del análisis estadístico y de sacar las conclusiones pertinentes al estudio. Para conseguir la homogeneidad, creará una Instrucción Técnica que lo regule.

13. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

Se utilizarán los materiales y las instalaciones propias de cada servicio sanitario (fármacos, ordenadores, electromedicina...)

Para remitir la información se utilizará como base de datos el programa Excel y se remitirá vía el sistema de mensajería oficial del Ministerio de Defensa (SIMENDEF)

14. PRESUPUESTO

El presupuesto será reducido ya que se usará el personal y los medios que ya están trabajando para el Ministerio de Defensa.

Habría que valorar si contratar a mayores un administrativo que se encargase de la recopilación de la base de datos (o comisionarlo de algún otro departamento durante el tiempo de duración del estudio) y un especialista en estadística para el tratamiento y análisis de datos (si bien existe personal bien formado en investigación dentro del Cuerpo Militar de Sanidad que podría encargarse de este análisis estadístico).

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Monguet Fierro JM, Trejo Omeñaca A. Consenso online sobre prescripción enfermera entre profesionales de la salud. *Rev Innov Sanit Aten Integrada*. 2016 Jan 20;8(1):1–6.
2. Bartosiewicz A, Róžański A. Nurse Prescribing-Readiness of Polish Nurses to Take on New Competencies—A Cross-Sectional Study. *Healthcare* [Internet]. 2019 Nov 21 [cited 2021 Jun 9];7(4). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6956057/>
3. Maier CB. Nurse prescribing of medicines in 13 European countries. *Hum Resour Health*. 2019;17(95).
4. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. *Boletín Oficial del Estado*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015.
5. Rodríguez C, Javier F. Decreto mal llamado “prescripción enfermera.” *Rev Clínica Med Fam*. 2016 Jun;9(2):73–4.
6. León Martín A. Decreto de prescripción enfermera, una norma superada por la realidad. *Rev Clínica Med Fam*. 2016 Jun;9(2):75–75.
7. Soldevilla-Agreda JJ. Sobre la prescripción enfermera. *Gerokomos*. 2015 Sep;26(3):77–77.
8. Ruiz Sánchez JJ, Ruiz Calzado R, Romero Sánchez M. Eficiencia en la prescripción enfermera en Andalucía. Un paso atrás en el sistema sanitario tras anulación por Real Decreto. *Aten Primaria*. 2018 May;50(5):299–305.
9. Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de

- uso humano por parte de los enfermeros. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2018.
10. Resolución de 20 de octubre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la “Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Heridas”. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad. 2020.
 11. Instrucción 51/2019, de 13 de septiembre, del Subsecretario de Defensa, por la que se regula el procedimiento de elaboración validación y difusión de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas de medicamentos sujetos a prescripción médica en el ámbito del Ministerio de Defensa. Boletín Oficial del Ministerio de Defensa. Ministerio de Defensa. 2019.
 12. Inspección General de Sanidad de la Defensa. Protocolo para el manejo de la anafilaxia. Madrid. 2019.
 13. Inspección General de Sanidad de la Defensa. Guía de práctica clínica para el manejo del trauma grave. Madrid. 2019.
 14. Inspección General de Sanidad de la Defensa. Protocolo RCP. Madrid. 2020.
 15. AMedP-1.10 Medical Aspects in the management of a major incident/mass casualty situation. North Atlantic Treaty Organization. 2015.
 16. PDC-4.10 Doctrina Sanitaria en Operaciones. Estado Mayor de la Defensa. 2021.
 17. Morales González, Félix CJ Maura. El método de Hanlon, herramienta metodológica para priorizar necesidades y problemas de salud. Una perspectiva operacional para el diagnóstico de salud. 2018;21(1–2):42–9.

18. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado. Jefatura del Estado. 2018.



16. ANEXOS

16.1 ANEXO I. CUESTIONARIO RECOGIDA INFORMACIÓN.

Parte 1: Datos Sociodemográficos	
Unidad	
Escala	
Empleo	
Edad	
Sexo	
Nivel de estudios	
Estado civil	
Parte 2: Asistencia sanitaria	
Tipo de especialidad médica	
Tipo de profesional que atiende al paciente	
Prueba complementaria	
Tipo de prueba complementaria (si la anterior ha sido afirmativa)	
Diagnóstico	
Tratamiento	
Tipo de tratamiento farmacológico	
Necesidad de evacuación	
Parte 3: Pronóstico	
Pronóstico	

16.2 ANEXO II. MÉTODO TRIAGE OTAN MODIFICADO

CATEGORIA	DESCRIPCIÓN
P-1 URGENTE	Bajas en peligro de muerte inminente que requieren tratamiento médico o quirúrgico inmediato. Su plazo es inferior a tres horas y debería reducirse a una hora.
P-2 PRIORITARIO	Bajas en peligro de muerte o pérdida de un miembro o sentido por la aparición de alteraciones fisiopatológicas irreversibles. Su tratamiento definitivo no debe pasar de las seis horas.
P-3 RUTINARIO	Bajas que no están en peligro de muerte y cuyo tratamiento puede diferirse hasta doce horas.
P-4 DIFERIDA	Su tratamiento puede demorarse hasta 24 horas ya que son bajas que no se consideran graves.
NO EVACUACIÓN	Se añade esta quinta categoría para el personal que no requiere mayor tratamiento que el que ya se le ha dado in situ y con él se ha resuelto la situación.
FALLECIDO	Pacientes que presentan lesiones incompatibles con la vida o que son certificados como fallecidos por un profesional médico.

16.3 ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

TITULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
NÚMERO EudraCT	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
CENTRO	

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio debido a que ha sufrido una patología que ha requerido de la atención urgente por parte de médicos o enfermeros militares.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede 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 atención sanitaria.

Objetivo del estudio

En el estudio se busca conocer las patologías urgentes que se dan en las Fuerzas Armadas, de cara a facilitar la creación de protocolos de asistencia urgente por parte de profesionales de enfermería.

Descripción del estudio

Criterios de inclusión: Militares españoles y personal civil del Ministerio de Defensa que sean atendidos de urgencia por enfermeros o médicos militares españoles en el marco de su actividad laboral dentro del Ministerio, tener entre 18 y 65 años y aceptar participar en el estudio.

Total de sujetos: se requiere una muestra mínima de 225.

Duración del estudio: Al menos un año.

Actividades del estudio

Se realizará una recogida de datos demográficos, datos relacionados con patología que sufre el paciente y datos relacionados con los profesionales que proveen la atención, los medicamentos y pruebas que utilizan y el pronóstico a la finalización de la asistencia.

No se realizarán pruebas más allá de las necesarias para tratar al paciente en el momento de sufrir la patología.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

Las relacionadas con la recogida de información personal y el tratamiento de datos de carácter personal.

El estudio no implica más riesgos o molestias que las que el paciente ya iba a sufrir por la propia asistencia a su patología.

Posibles beneficios

La obtención de información sobre las patologías urgentes que se producen en las FAS y que permitirán la creación de protocolos para la asistencia de patologías urgentes por parte de enfermeros.

Contacto en caso de dudas

Si le surge alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con _____, a través de esta vía de contacto _____.

Gastos y compensación económica

La participación no le supondrá ningún gasto adicional.

No se recibirá ningún tipo de compensación económica por la participación en el estudio.

Protección de datos personales

Tanto el promotor como el centro, se asegurarán de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea.

Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal, consulte el Anexo III.

¿Para qué se utilizarán mis datos?

Sus datos son necesarios para que el promotor pueda obtener información sobre las enfermedades urgentes que se dan en las FAS con el fin de:

- Conocer las patologías que sufren los miembros de las FAS durante su actividad laboral.
- Medir la incidencia de las patologías que sufren los miembros de las FAS en su actividad laboral.
- Definir el pronóstico de las patologías que sufren los miembros de las FAS.
- Publicar los resultados en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos.
- Priorizar los protocolos de asistencia a patologías de urgencias por parte de enfermeros.

Para usos futuros no circunscritos a lo explicado previamente sería necesario el consentimiento aparte del paciente explicando de forma general el tipo de estudio para los que se pide el consentimiento.

Un CEI/CEIm habrá emitido un dictamen favorable previamente al tratamiento de sus datos. En su defecto, la entidad responsable de la investigación requerirá el informe previo de un delegado de protección de datos o de un experto en la legislación europea de protección de datos para ese uso futuro de sus datos.

Otra información relevante

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española.

Cualquier nueva información referente al estudio y que puede afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por los investigadores lo antes posible.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En

cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.



16.4 ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL ESTUDIO	
NÚMERO EudraCT	
CODIGO DE PROTOCOLO	

Yo, _____

- He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con (nombre investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento Informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI

Firma del representante
legal, familiar o persona
vinculada de hecho

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho).

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

Sí

NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

16.5 ANEXO V. APÉNDICE DEL APARTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

TITULO DEL ESTUDIO	
CODIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
CENTRO	

¿Quién es responsable?

La Inspección General de Sanidad de la Defensa es el promotor de este estudio. Tiene su sede en el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla (Glorieta del Ejército s/n. Madrid).

Tanto el Centro como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad.

El promotor y el centro cumplirán la normativa de protección de datos:

- EL Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos
- La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.

¿Qué derechos tengo?

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro: Derecho de acceso, portabilidad, derecho de rectificación y supresión, derecho de oposición.

En relación a los derechos sobre sus datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del promotor. Si decide dejar de participar en el ensayo o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento.

Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.

¿Con quién contacto?

Puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien, contactar con el delegado de protección de datos del promotor.

Datos de contacto del investigador principal o del delegado de protección de datos (DPD) del Centro o institución:

Datos de contacto del DPD del promotor:

¿Cómo se comunicarán los resultados?

El promotor publicará los resultados del estudio a través del Registro Español de estudios clínicos y el EU Clinical trials register <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.

El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro Español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

Salvaguardas para la protección de sus datos personales

Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos codificados durante y después del ensayo, entre ellas:

- El acceso a los datos codificados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad.
- Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados.
- Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
- Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos.

En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro.