



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Intención de usar contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos: diseño y validación de un instrumento y factores relacionados

Gemma Via-Clavero



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – SenseObraDerivada 4.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – SinObraDerivada 4.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 4.0. Spain License.**



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

i) Escola d'Infermeria
Facultat de Medicina
i Ciències de la Salut

Programa de Doctorado: "Enfermería y Salud"

Línea de investigación: Biomedicina, Epidemiología y Práctica Clínica Avanzada

Intención de usar contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos: diseño y validación de un instrumento y factores relacionados

Proyecto de tesis doctoral presentado por

Gemma Via-Clavero

Directores de tesis

Dra. Pilar Delgado-Hito

Dr. Joan Guàrdia-Olmos

Tutora

Dra. Pilar Delgado-Hito

Departamento de Enfermería Fundamental y Médico-Quirúrgica.

Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la

Salud. Universitat de Barcelona (UB)

Barcelona, 2019

*A mis padres, José M^a y Maite,
que con su esfuerzo, amor y cariño me lo han dado todo.
A mi hermana Núria, por estar...siempre.
A Lara, por alegrarme la vida y hacerme sonreír*



Agradecimientos

Como decía Lao Tzé un viaje de mil millas comienza con el primer paso. A lo largo de este viaje han sido muchas las personas que me han acompañado, a veces dando pasitos pequeños y otras veces saltos de gigante; pero, todas y cada una de ellas, han contribuido al resultado final. A todas, quisiera darles las gracias.

En primer lugar, quisiera agradecer muy especialmente a la Dra. Pilar Delgado y al Dr. Joan Guàrdia por todo lo que me han enseñado, por su dedicación, sus aportaciones, su confianza plena y por creer en el proyecto desde el principio. Y por supuesto, por transmitirme su positividad en los momentos complicados.

Gracias a mis amigas Marta Sanjuán, Ana Moreno, Agustín Carrión y Erika Plata por alentarme de forma paciente y sabia y por regalarme palabras de ánimo en todo momento. Erika, sabes que esta tesis ha sido más fácil contigo. Muchas gracias por acompañarme, involucraros y estar siempre a mi lado.

Gracias a todos mis compañeros y amigos del *Hospital Universitari de Bellvitge*, a los que están y a los que nos han dejado, pero siguen ahí en algún lugar del universo. Gracias por animarme, colaborar y preguntar siempre por la tesis cuando os cruzabais conmigo. Gracias también al *Comitè de Recerca* del hospital por brindarme la oportunidad de finalizar la tesis con una ayuda de intensificación.

Gracias a todas mis compañeras y amigas de la *Escola d'Infermeria* de la Universitat de Barcelona, y especialmente a Laura de la Cueva, Marta Romero, Gemma Martínez, y Anna Falcó por animarme y compartir conmigo todo su conocimiento. ¡Con vosotras se aprende un montón!

También quisiera agradecer a todas las personas que han participado, de forma activa, en alguna parte de esta tesis y que han contribuido o como expertos o como investigadores colaboradores de campo. Gracias a Susana Arias, Mar Sánchez y María Acevedo de Madrid; a Diana Gil y Laura Claramunt de Tarragona; a Aaron Castanera, Anna Lobo y Andrea García de Girona; a Carol Utrilla, Lúdia Martí, Víctor Gómez, Verónica Fuentes, Olga Vallés, Imma Amenós, Imma Sandalinas, Rosa Jam y Miriam Secanella de Barcelona; a Paqui Yuste y Álvaro de Andalucía, y muy especialmente a Bet Gallart y Alba Riera por nuestras conversaciones con ciencia y con risas.

Gracias también a mi profesora de inglés, Eve Legido-Quigley, que cada semana me preguntaba por los avances de la tesis y con la que he compartido muchas reflexiones sobre las contenciones mecánicas desde su visión anglosajona, culturalmente tan diferente a nuestra perspectiva. Sus luchas sociales también forman parte de este manuscrito. Y por supuesto a Eva Barkestad, por acogerme en su casa en Estocolmo y por darme sus argumentos en contra de las contenciones.

A mis compañeras doctorandas europeas de la *Summer School de la European Academy of Nursing Sciences* con las que compartimos la experiencia de hacer una tesis y superarla con todas las facultades intactas. A todos mis amigos y amigas, por no entender muy bien por qué dejé de hacer asistencia al ganar una beca PERIS de intensificación enfermera; y al final comprender que las enfermeras también investigamos. Gracias por la compañía, las cenas, los buenos momentos y los viajes.

A toda mi familia, por las múltiples comilonas. ¡Siempre hay una razón para reunirse y comer sin fin!

A mi hermana Núria, por estar siempre ahí, escuchar, abrazarme y por haberme regalado a la pequeñaja más bonita que tantas risas y sonrisas me ha robado en estos años. Lara t'estimo molt!

Y finalmente a mis padres, porque yo no estaría aquí sin su esfuerzo y tesón. Por transmitirme los valores del trabajo, la constancia y la responsabilidad. Por acompañarme en cada paso de la tesis y confiar plenamente en mí, sin saber muy bien para lo que era o por qué. Gracias por vuestro amor y cariño infinito.

¡Os quiero mucho!

Índice de contenidos

AGRADECIMIENTOS.....	III
ÍNDICE DE CONTENIDOS	V
ÍNDICE DE TABLAS	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
RESUMEN	1
LISTADO DE ACRÓNIMOS.....	5
1.INTRODUCCIÓN.....	7
1.1 TERMINOLOGÍA Y CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES DEL USO DE CONTENCIONES	9
1.1.1 CONCEPTO DE CONTENCIÓN: DEFINICIÓN Y ESTRATEGIAS	9
1.1.2 CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES DEL USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS.....	14
1.2 CONTENCIONES MECÁNICAS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS.....	25
1.2.1 PREVALENCIA DE USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS	29
1.2.2 EVIDENCIA DEL USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS EN LA UCI.....	35
1.2.3 CONSECUENCIAS DERIVADAS DEL USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS.....	38
1.2.4 POSICIONAMIENTOS Y RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS EN LAS UCI	43
1.2.5 FACTORES RELACIONADOS CON EL USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS	45
1.2.6 MEDIDAS EFECTIVAS PARA REDUCIR EL USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS EN LAS UCI	59
1.3 INSTRUMENTOS DE MEDIDA SOBRE CONTENCIONES MECÁNICAS	77
1.3.1 PERCEPTIONS OF RESTRAINT USE QUESTIONNAIRE (PRUQ)	77
1.3.2 PHYSICAL RESTRAINT QUESTIONNAIRE (PRQ).....	82
1.3.3 MAASTRICHT ATTITUDE QUESTIONNAIRE (MAQ).....	88
1.3.4 THE THEORY OF REASONED ACTION: THE TRA QUESTIONNAIRE	89
1.4 LA TEORÍA DEL COMPORTAMIENTO PLANIFICADO	93
1.4.1 ANTECEDENTES: LA TEORÍA DE LA ACCIÓN RAZONADA.....	93
1.4.2 LA TEORÍA DEL COMPORTAMIENTO PLANIFICADO	94
1.4.3 EL USO DE CONTENCIONES MECÁNICAS BAJO EL PRISMA DE LA TCP	106
2. OBJETIVOS	109
3. METODOLOGÍA.....	113
3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	115
3.2 METODOLOGÍA PRIMERA FASE DEL ESTUDIO (ARTÍCULO 1).....	117
3.3 METODOLOGÍA SEGUNDA Y TERCERA FASE DEL ESTUDIO (ARTÍCULOS 2,3 Y 4)	117
4. ARTÍCULOS DERIVADOS DE LA TESIS	137
ARTÍCULO 1. ELICITING CRITICAL CARE NURSES’ BELIEFS REGARDING PHYSICAL RESTRAINT USE	139
ARTÍCULO 2. ANÁLISIS DE UNA ENCUESTA SOBRE CONOCIMIENTOS EN CONTENCIONES MECÁNICAS DE LAS ENFERMERAS DE UNIDADES DE CRÍTICOS.....	157
ARTÍCULO 3. DEVELOPMENT AND INITIAL VALIDATION OF A THEORY OF PLANNED BEHAVIOR QUESTIONNAIRE TO ASSESS CRITICAL CARE NURSES’ INTENTION TO USE PHYSICAL RESTRAINTS.....	171

ARTÍCULO 4. FACTORS INFLUENCING CRITICAL CARE NURSES' INTENTIONS TO USE PHYSICAL RESTRAINTS ADOPTING THE THEORY OF PLANNED BEHAVIOR: A CROSS-SECTIONAL MULTICENTER STUDY	213
5. DISCUSIÓN	237
5.1 DISCUSIÓN	239
5.2 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	248
5.3 IMPLICACIONES DEL ESTUDIO.....	250
6. CONCLUSIONES	255
BIBLIOGRAFÍA	261
FINANCIACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	289
ANEXOS	295

Índice de tablas

Tabla 1.	Prevalencia del uso de CM en las UCI	32
Tabla 2.	Recomendaciones acerca del uso de contenciones en las UCI	44
Tabla 3.	Características principales de los estudios sobre programas para minimizar el uso de CM en las UCI	65
Tabla 4.	Acciones de las instituciones sanitarias para favorecer la minimización en el uso de CM	76
Tabla 5.	Descripción y características principales de los estudios que han utilizado el PRUQ	79
Tabla 6.	Características y propiedades psicométricas del PRQ	84
Tabla 7.	Descripción y características principales de los estudios que han utilizado el PRQ	85
Tabla 8.	Descripción y propiedades psicométricas de los estudios que han utilizado el MAQ	89
Tabla 9.	Descripción de los instrumentos de medida sobre CM	92
Tabla 10.	Preguntas del estudio de elicitación	99
Tabla 11.	Ítems y opciones de respuesta de la encuesta de conocimientos (1ª versión)	121
Tabla 12.	Ítems y opciones de respuesta del cuestionario sobre CM basado en la TCP (1ª versión)	122
Tabla 13.	Perfil de los miembros del panel de expertos	126
Tabla 14.	Resultados de la validez de contenido de la 1ª ronda	127

Índice de figuras

Figura 1.	Manejo del dolor, la sedación el delirio y el sueño	29
Figura 2.	Teoría de la Acción Razonada	94
Figura 3.	Teoría del Comportamiento Planificado	95
Figura 4.	Componentes de la actitud en la TCP	96
Figura 5.	Componentes de la norma subjetiva en la TCP	96
Figura 6.	Componentes del control del comportamiento percibido en la TCP	97
Figura 7.	Fases y etapas de la tesis	115
Figura 8.	Muestra de la plantilla para evaluar la validez de contenido de los ítems enviada al panel de expertos	125
Figura 9.	Muestra de los ítems modificados tras la validez de contenido (1ª ronda)	128
Figura 10.	Acciones para incorporar en el diseño de programas multicomponente para minimizar el uso de CM en las UCI	250

Resumen

Introducción: El uso de contenciones mecánicas (CM) en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) es una práctica controvertida y cuestionable con diferencias importantes en su aplicación, justificación y aceptación a nivel internacional. En las UCI son las enfermeras¹ las que toman la iniciativa de colocar y retirar las CM a pesar de los posicionamientos internacionales. Estudios previos han analizado el efecto que los conocimientos y las actitudes de las enfermeras ejercen sobre esta práctica. Sin embargo, se desconoce cuál es el efecto que otros determinantes sociales pueden ejercer sobre la intención de llevar a cabo la acción. Las teorías sociales, como la Teoría del Comportamiento Planificado (TCP) pueden proporcionar una nueva perspectiva en el estudio de las CM, al incluir en el análisis, tanto aspectos intrapersonales como sociales de los agentes implicados en la acción. Para ello, debe diseñarse un instrumento de medida que explore este constructo bajo el prisma de este marco teórico.

Objetivos: (1) Diseñar y validar un instrumento para identificar la intención de las enfermeras de UCI de usar CM en el paciente intubado desde la TCP; (2) Analizar los factores vinculados a la intención de las enfermeras de UCI de usar CM en el paciente intubado desde la TCP.

Metodología: Estudio observacional, multicéntrico, psicométrico y correlacional en 3 fases de desarrollo de un instrumento. La primera fase consistió en el desarrollo de un estudio de elicitación de creencias sobre el uso de CM en las UCI con el objetivo de extraer las creencias conductuales, normativas y de control más reportadas por las enfermeras y generar, a partir de ellas, los ítems correspondientes a las medidas indirectas del cuestionario en base al marco conceptual. En la segunda fase se diseñó un cuestionario basado en la TCP sobre la intención de las enfermeras de usar CM en el paciente intubado y una encuesta de conocimientos; y se realizó la validez de contenido de los 2 instrumentos por parte de un panel de expertos nacional. Posteriormente, se realizó una prueba piloto cualitativa y cuantitativa para corroborar su factibilidad y fiabilidad. Finalmente, en la tercera fase se llevó a cabo un estudio multicéntrico, psicométrico y correlacional, en una muestra por conveniencia que incluyó a enfermeros y enfermeras de 12 UCI de adultos de 8 hospitales de ámbito nacional. Se utilizaron 3 instrumentos de recogida de datos: una encuesta de conocimientos, el cuestionario *Physical Restraint Theory of Planned Behaviour* (PR-TPB), organizado en 4 subescalas (actitudes, normas subjetivas, control del comportamiento percibido e intenciones) más un apartado de datos sociodemográficos y profesionales, y un cuaderno de recogida de datos para recoger las variables estructurales y clínicas de las unidades a estudio. La evaluación de las propiedades psicométricas se realizó a partir de pruebas de fiabilidad (consistencia interna y estabilidad temporal) y evidencias de

¹ De acuerdo con las recomendaciones del Col·legi Oficial de Enfermeres y Enfermeros de Barcelona, en este documento se utilizará el término “enfermera” como fórmula genérica para referirse tanto a enfermeras mujeres como a enfermeros hombres.

validez interna (análisis factorial confirmatorio). Posteriormente, se realizó estadística descriptiva, estimación de la correlación entre variables (coeficiente de correlación de Pearson), así como un análisis de regresión múltiple por pasos. Se especificaron diversos modelos multinivel para la estimación del impacto de diversos factores sobre la variable intención. Los datos se analizaron mediante los paquetes estadísticos SPSS y MPlus 5.1.

Resultados: Respondieron 250 enfermeras (70,6%), con edad media 36,8 (DE 9,5) y 10,7 (DE 8,4) años de experiencia profesional en UCI. El 74,8 % no había recibido formación previa sobre CM. El cuestionario PR-TPB quedó conformado por 48 ítems. Todas las medidas directas e indirectas del cuestionario PR-TPB mostraron una fiabilidad aceptable. El análisis factorial confirmatorio mostró un buen ajuste al modelo propuesto con 9 factores organizados en 7 dimensiones. El modelo de la TCP explicó el 33% de la varianza en la intención. El predictor que con más fuerza se correlacionó con la intención fue el control del comportamiento percibido, seguido de la actitud y las normas subjetivas. La intención de las enfermeras de UCI de colocar CM fue moderada y está influenciada por factores intrapersonales y del contexto. Las enfermeras de UCI presentaron un grado de conocimientos moderado sobre CM, una actitud moderadamente favorable a su uso, no percibieron que se esperara de ellas que colocaran CM y presentaron una percepción entre neutra y ligeramente favorable a que la decisión de colocar CM depende de ellas y que esta decisión está bajo su control. Las enfermeras con formación previa sobre CM y que trabajan en unidades con visita familiar flexible, consentimiento informado para el uso de CM, protocolos de CM y analgesedación y con manejo autónomo de la analgesedación reportaron niveles de intención significativamente más bajos. Al agrupar los resultados por unidades, disponer de consentimiento informado y trabajar en unidades con menos de 12 camas fueron las variables que modificaron de forma estadísticamente significativa la intención.

Conclusiones: El cuestionario PR-TPB formado por 48 ítems presenta una fiabilidad y validez aceptable para identificar la intención de las enfermeras de UCI de usar CM en el paciente intubado. La intención de las enfermeras de cuidados críticos de colocar CM es moderada y está influida por factores intrapersonales y del contexto. Las enfermeras con menor intención de usar CM trabajan en unidades más pequeñas, en las que las enfermeras disponen de más herramientas para manejar alternativas a la contención y más sensibilizadas para proporcionar un cuidado ético centrado en la persona y su familia.

Palabras clave: Contenciones mecánicas, Unidades de cuidados intensivos, estudios de validación, conocimientos, actitudes, intención, comportamiento, enfermería.

Abstract

Introduction: The use of physical restraints (PR) in the Intensive Care Unit (ICU) is a controversial and questionable practice with great differences in its application, justification and acceptance worldwide. In the ICU, nurses are the primary decision makers to apply and remove PR despite legal and international recommendations. Previous studies have focused on ICU nurses' knowledge and attitudes as the main factors affecting nurses' decision to use PR but lack the understanding of other social determining factors that could affect nurses' intentions to use them. Social theories, such as the Theory of Planned Behaviour (TPB) can provide new insights in the study of PR, as it includes in the analysis both intrapersonal and social aspects of individuals implicated in performing a behaviour. Therefore, it would be appropriate to develop an instrument to explore this construct underpinned this theoretical framework.

Objectives: (1) To develop and psychometrically test an instrument to assess critical care nurses' intention to use PR in intubated patients using the TPB; (2) To determine critical care nurses' intention to use PR in intubated patients from the TPB and the influencing associated factors.

Methodology: A cross-sectional, multicentre, psychometric and correlational study design was conducted in 3 phases of instrument development. The first phase was a belief elicitation study to identify the salient behavioural, normative and control beliefs underlying the intention of critical care nurses to use PR from the TPB; and to generate, from them, the items corresponding to the belief-indirect measures, in a questionnaire based on the theoretical framework.

At the second phase, a TPB questionnaire and a knowledge survey regarding PR use in intubated patients were developed; and the content validity of both instruments was carried out by a national panel of experts. Subsequently, a qualitative and quantitative pilot test was carried out to test their feasibility and reliability. Finally, in the third phase, a multicentre, psychometric and correlational study was conducted in a convenience sample that included nurses of 12 adult ICU from 8 hospitals in Spain. Three data collection instruments were used: a knowledge survey, the Physical Restraint Theory of Planned Behaviour questionnaire (PR-TPB), organised into 4 subscales (attitudes, subjective norms, perceived behavioural control and intentions), as well as a last section to collect sociodemographic and professional data. Structural and clinical variables from the units explored were also analysed with a researcher-developed survey. Reliability tests (internal consistency and temporal stability) and construct validity (confirmatory factor analysis) were tested. Subsequently, descriptive statistics, estimation of the correlation between variables (Pearson correlation coefficient), as well as a stepwise multiple regression analysis were performed. Several multilevel models were specified to estimate the impact of various factors on the intention variable. Statistical analyses were performed using IBM SPSS 24.0 and MPlus 5.1.

Results: A total of 250 nurses responded (70.6%). The mean age of the participants was 36.8 (SD 9.5) years, with a mean of 10.7 (SD 8.4) years of professional experience in critical care. Almost three quarters of the participants (74.8%) had never received previous training in PR use. The PR-TPB questionnaire comprised 48 items. All the direct and indirect constructs of the PR-TPB questionnaire exhibited acceptable reliability. Confirmatory factor analysis indicated good fit indices according to the proposed model with 9 factors organised in 7 dimensions. The TPB model explained 33% of the variance in intention. The predictor with the strongest correlation with nurses' intention was perceived behavioral control, followed by attitude and subjective norms. Critical care nurses' intentions to use PR in intubated patients was moderate and was influenced by intrapersonal and contextual factors. Nurses presented a moderate level of knowledge regarding PR, a moderately favorable attitude to their use, they did not perceive that others expected them to use PR and presented a slightly favorable perception that the decision to use PR was easy to make. Nurses with previous training on PR and who worked in units with a flexible family visitation policy, informed consent form for PR use, analgo-sedation and restraint protocols, and with nurse-driven analgo-sedation management reported significantly lower levels of intention to use restraints. When grouping the results by units, having an informed consent form and working in units with less than 12 beds were the variables that statistically modified nurses' intentions.

Conclusions: The PR-TPB is a 48-item self-reporting theoretically based instrument with good feasibility, reliability and construct validity to identify ICU nurses' intention to use PR in intubated patients. Critical care nurses' intention to use PR is moderate and is influenced by intrapersonal and contextual factors. Nurses who work in smaller units, with more tools to manage alternatives to restraint and in more ethically-value oriented and sensitised units to provide patient and family-centred care demonstrated lower levels of intention to use restraints.

Key words: Restraint Physical, Intensive care units, validation studies, knowledge, attitude, intention, behaviour, nursing

Listado de acrónimos

A continuación, se detallan los acrónimos utilizados en el texto con su correspondiente significado

AE	Autoextubación
CAM-ICU	Confusion Assessment Method for Intensive Care Unit
CCI	Coefficiente de Correlación Intraclase
CCP	Control del Comportamiento Percibido
CM	Contenciones Mecánicas
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
IDS	Interrupción Diaria de la Sedación
MAQ	Maastricht Attitude Questionnaire
NAVM	Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica
PADIS	Pain, Agitation, Delirium, Immobilization and Sleep
PICS	Post-Intensive Care Syndrome
PRQ	Physical Restraint Questionnaire
PRUQ	Perceptions of Restraint Use Questionnaire
RASS	Richmond Agitation Sedation Scale
SAS	Sedation Agitation Scale
TET	Tubo Endotraqueal
TRA	Teoría de la Acción Razonada
TCAI	Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería
TCP	Teoría del Comportamiento Planificado
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos/ Unidades de Cuidados Intensivos
VM	Ventilación Mecánica

1

INTRODUCCIÓN

1.1 Terminología y consideraciones ético-legales del uso de contenciones

1.1.1 Concepto de contención: definición y estrategias

Investigar sobre contenciones no es sencillo y el primer reto con el que el investigador se encuentra es el de clarificar la terminología. *Contener, restringir, sujetar o atar*, son términos utilizados de forma indistinta, a modo de sinónimos, para referirse a medidas cuyo objetivo final es *limitar, retener o impedir la movilidad de la persona, o de una de sus partes, y privarla de su libertad de acción y movimiento; es decir, de detenerla de hacer algo que él o ella quiere hacer* (Royal College of Nursing-RCN, 2008; Sociedad Española de Geriatria y Gerontología-SEGG, 2014).

Esta variabilidad y falta de consenso en la nomenclatura empleada para definir el tema objeto de esta tesis, ya sugiere que estamos ante un fenómeno complejo de abordar, entre otras razones, por su carácter multifactorial y dinámico. Para algunos autores, la falta de interés por aclarar esta polisemia, denota un intento más de desviar el problema, eludir el reconocimiento de su uso y mirar hacia otro lado (SEGG, 2014).

1.1.1.1 Definición

La Real Academia Española en su Diccionario de la Lengua Española (RAE, 2018) define los términos, en el contexto que nos ocupa, de acuerdo con las siguientes definiciones:

- **Contener:** (1) Reprimir o sujetar el movimiento o impulso de un cuerpo. (2) Reprimir o moderar una pasión.
- **Sujetar:** (1) Someter al dominio, señorío o disposición de alguien. (2) Afirmar o contener algo con fuerza. (3) Poner en una cosa algún objeto, para que no se caiga mueva o desordene.
- **Restringir:** (1) Ceñir, circunscribir, reducir a menores límites. (2) Apretar, constreñir, restringir.

Aunque sinónimos, estos términos difieren en pequeños matices. La palabra *contener* denota un significado de poner un límite, tanto desde un punto de vista físico como psíquico, con el objetivo de evitar un peligro o reprimirlo. *Sujetar* hace referencia a impedir y *restringir* se refiere a limitar, pero sin llegar a impedir. Además, las acepciones

sujetar y *restringir* se utilizan más con un significado de ejercer la fuerza física con matices de dominación y poder (Rodríguez-Delgado, 2013; Rubio-Domínguez, 2017). La denominación también se ve afectada por el término en inglés *restraints* que se traduce como *restricción*. Atendiendo a estos matices, en la presente tesis, se utilizará el término *contención*, por considerarlo el más apropiado, ya que el objetivo final de su aplicación en el ámbito hospitalario y, en concreto, en el contexto de los cuidados críticos, persigue más el control del comportamiento de la persona que su sometimiento o castigo.

1.1.1.2 Estrategias de contención

En función del abordaje o estrategia utilizada para limitar el movimiento, las contenciones se clasifican en: verbal, ambiental, tecnológica, farmacológica o química, física, mecánica y psicológica (Col·legi Oficial de Metges de Barcelona-COMB, 2013; RCN, 2008).

Contención verbal: se refiere al uso de la comunicación oral, mediante un discurso controlado, tanto en la forma como en el contenido, con el objetivo de frenar un comportamiento. Se considera siempre la primera estrategia de contención, al considerarse no-coercitiva. La comunicación debe establecerse con un tono de voz suave, tranquilo y a la vez seguro. El lenguaje utilizado debe seleccionarse cuidadosamente para evitar la confrontación acerca de los motivos o consecuencias del comportamiento y siempre manteniendo el contacto visual. La contención verbal se planifica en 3 fases, siguiendo un proceso denominado “*de-escalating*”. En primer lugar, se intenta que la persona participe de la conversación, después se establece una relación de colaboración, hasta que, finalmente, ésta se tranquiliza. (COMB, 2013; Comitè d'Ètica dels Serveis Socials de Catalunya, 2015; Richmond et al., 2012).

Contención ambiental: Alude a la modificación del entorno que envuelve a la persona con el objetivo de controlar su comportamiento. Incluye: el control de los estímulos ambientales (luz o ruido), la adecuación de los profesionales disponibles que atienden a la persona, así como el control del espacio físico que la envuelve. A este último tipo de contención ambiental, se le denomina contención espacial (COMB, 2013; Comitè d'Ètica dels Serveis Socials de Catalunya, 2015). Este tipo de contención puede aplicarse mediante el uso de mobiliario que impide el movimiento de la persona o el acceso a los objetos que considera necesita para hacer aquello que desea (RCN, 2008), la retirada de objetos susceptibles de ser utilizados como arma o la distribución de los espacios físicos (puertas cerradas, proximidad al control de enfermería).

Contención tecnológica: entendida como el uso de la tecnología para frenar el comportamiento de la persona. Incluye medidas como pulseras electrónicas, alarmas de cama que se activan al disminuir la presión de los colchones, alarmas en puertas o circuitos cerrados de televisión. El objetivo final de estas medidas es alertar al personal del movimiento de la persona. Por ejemplo, el sonido de la alarma de una cama, mientras el paciente intenta levantarse de ella, avisa a los profesionales que acuden para frenar su comportamiento mediante otra estrategia de contención (RCN, 2008).

Contención farmacológica o química: es la administración deliberada de fármacos con el objetivo de limitar o restringir los movimientos o actividad física y mental de una persona, ante un comportamiento que no tiene su base en un trastorno médico o psiquiátrico diagnosticado y para el que existe un mejor tratamiento (COMB, 2013; SEGG, 2014). En este sentido, no se considera contención farmacológica el uso de fármacos dirigidos a controlar y tratar síntomas como el dolor, la ansiedad, alucinaciones o delirios que causan trastornos de la conducta cuando esta se considera la mejor alternativa terapéutica. Aplicado a las unidades de cuidados intensivos (UCI), no se considerarían contención farmacológica, el uso de analgésicos opiáceos o fármacos sedantes cuyo objetivo último sea mejorar el confort, la tolerancia a la vía aérea artificial y la adaptación del paciente a la ventilación mecánica (VM). Entre los grupos de fármacos utilizados como contención farmacológica destacan los que tienen acción sobre el sistema nervioso central tales como los fármacos psicodélicos; hipnótico/sedantes (benzodiazepinas, propofol, clometiazol), ansiolíticos, y fármacos antipsicóticos típicos y atípicos (haloperidol, risperidona, quetiapina); los psicoanalépticos (antidepresivos sedantes); los antiepilépticos con efecto sedante, y los relajantes musculares.

Contención física: es la aplicación de fuerza cuerpo a cuerpo realizada por una o varias personas contra el cuerpo de otra con el objetivo de limitar su movimiento y sin la utilización de ningún dispositivo material o mecánico. Generalmente, es un abordaje que se realiza en situaciones de urgencia, ante casos de agitación psicomotriz, previa a la utilización de contenciones mecánicas o cuando estas no pueden aplicarse (Comitè d'Ètica dels Serveis Socials de Catalunya, 2015; Rodríguez-Delgado, 2013; RCN, 2008).

Contención mecánica: De acuerdo a la definición consensuada por el *International Physical Restraint Workgroup* (Bleijlevens, Wagner, Capezuti, & Hamers, 2016), la contención mecánica (CM) se define como *cualquier acción o procedimiento que impide el movimiento libre de una persona a una posición de su elección y/o el acceso normal*

a su cuerpo, mediante el uso de cualquier método adjunto o adyacente al cuerpo de una persona que él/ella no puede controlar o retirarse fácilmente. Este texto aúna las 34 definiciones previas sobre CM existentes en la literatura científica, y en las que se reunían 3 características comunes: (1) dispositivo, material o equipo próximo al cuerpo (sujeto o adyacente) de una persona; (2) que no puede ser fácilmente retirado; (3) que evita o restringe el libre movimiento del cuerpo (Centers for Medicare & Medicaid Services, 2006; Comissió Deontològica COIB, 2006; JBI, 2002; Joint Commission on Accreditation & of Healthcare Organizations, 2001).

Una de las características destacables de la definición consensuada por el *International Physical Restraint Workgroup* es que no se especifica cuál es la intención o el objetivo de su colocación. Los expertos que participaron en el grupo de trabajo estuvieron de acuerdo en clarificar que, en el caso de la CM, la intención no es relevante porque las consecuencias derivadas de su uso son las mismas, independientemente del motivo de su aplicación. Al no incluir esta característica, la definición podría resultar conflictiva con el uso de dispositivos de soporte vital que quedan sujetos al cuerpo y limitan los movimientos de la persona, y que con frecuencia se utilizan en unidades de hospitalización y críticos con un objetivo terapéutico. Por esta razón, se desaconseja totalmente el concepto “inmovilización terapéutica” para referirse al uso de CM. Este término, empleado en otros ámbitos como el geriátrico o el ámbito de la salud mental, puede confundirse, en el contexto hospitalario, con el uso de dispositivos que, aunque limiten la movilidad, sí tienen un objetivo terapéutico como la inmovilización de extremidades mediante tracciones o yesos, fajas abdominales o chalecos de tórax destinados a prevenir la dehiscencia de heridas quirúrgicas (Bray et al., 2004; Maccioli et al., 2003).

Teniendo en cuenta todas estas apreciaciones, se consideran CM los dispositivos tipo muñequeras ya sean de elaboración propia (no homologadas) o comercializadas de material suave o rígido (homologadas), tobilleras, manoplas (atadas o no a la cama), contenciones tipo cinturón de aplicación abdominal o torácica, chalecos de seguridad, arneses, ropa de cama y cualquier otro tipo de dispositivo diseñado para la inmovilización (Hine, 2007). Es importante reseñar, que las manoplas no sujetas a la cama, aunque permitan la flexión del codo, reúnen los requisitos establecidos por el grupo de trabajo para definir una contención. Es decir, son un dispositivo sujeto al cuerpo, e impide el acceso a él en la medida que la persona no puede rascarse o realizar el movimiento de pinza con los dedos. Por tanto, sí se considera un dispositivo de CM,

aunque sea menos restrictivo que las muñequeras o los cinturones (Via-Clavero & Acevedo-Nuevo, 2017).

En referencia a la diferenciación entre “física” o “mecánica”, en nuestro país, el uso de estos adjetivos es indistinto, en función del dispositivo utilizado y los autores consultados (COMB, 2013; Comissió Deontològica COIB, 2006; Comitè d'Ètica dels Serveis Socials de Catalunya, 2015; Comité de Bioética de España-CBE, 2016; SEGG, 2014). Hay artículos que se refieren a la contención física como al uso frecuente de muñequeras almohadilladas bilaterales comercializadas con cierre de velcro; y a la CM, a la realizada de forma puntual, más restrictiva, que incluiría miembros superiores y abdomen y que utiliza dispositivos específicos para salud mental, como las correas con un mecanismo de cierre magnético y cuyo objetivo es la inmovilización total de la persona que presenta un comportamiento combativo con agitación psicomotriz (Pérez de Ciriza Amatriain et al., 2012). Sin embargo, esta misma diferenciación recibe una denominación diferente por parte de Acevedo-Nuevo et al. (2016) refiriéndose a las primeras como sujeciones mecánicas y a las segundas contenciones psiquiátricas. De nuevo, al traducir el término a nuestro idioma la influencia anglosajona determina su adaptación transcultural. En inglés, el concepto utilizado es "*physical restraints*" y no "*mechanical restraints*". Asimismo, en el vocabulario controlado de palabras clave, su búsqueda se realiza a partir de "*Restraints, Physical*" para el *Medical Subject Headings* o "contención física" en los Descriptores de Ciencias de la Salud.

Para el objeto de esta tesis doctoral se utilizará el término mecánicas para referirse a la contención realizada mediante dispositivos materiales o equipos y física para referirse a la inmovilización realizada por personas (Rubio-Domínguez, 2017).

En este apartado, merece una consideración especial el uso de las **barandillas de cama**, como elementos que restringen la movilidad. Si la barandilla está levantada para facilitar el movimiento de la persona dentro de la cama o para ayudarla a levantarse no se consideraría un método de CM. Por el contrario, si su uso persigue evitar que el paciente se levante de la cama, sí se consideraría un método de contención. Como apunta la SEGG (2014), las barandillas son métodos de CM con un elevado grado de siniestralidad por atrapamiento de partes del cuerpo entre los huecos que quedan entre ellas. Una persona con desorientación puede percibir la barandilla como un obstáculo a escalar o a traspasar para salir del espacio en el que se encuentra.

En las UCI, la elevación de las barandillas de cama con el objetivo de evitar caídas debidas a movimientos involuntarios de la persona, se considera un procedimiento terapéutico habitual en pacientes bajo los efectos de fármacos sedantes y analgésicos y que forma parte del postoperatorio quirúrgico o del proceso de despertar; por lo que no reuniría las características para definirse como una CM. No obstante, si la intervención se mantiene cuando el paciente ya ha despertado o es trasladado a otra unidad, entonces sí se entendería como una contención (DNV GL, 2014). En general, las enfermeras de las UCI no reconocen el uso de barandillas como una medida de CM (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Choi & Song, 2003; Pérez de Ciriza Amatriain et al., 2012), y en la mayoría de estudios contextualizados en las UCI, su elevación, no se considera como un método de contención (Benbenbishty, Adam, & Endacott, 2010; Luk, Burry, Rezaie, Mehta, & Rose, 2015; Martín Iglesias et al., 2012; van der Kooi et al., 2015)

Contención psicológica: se refiere a decirle constantemente a una persona que no haga algo o, que aquello que quiere hacer no está permitido o es peligroso (Gallagher, 2011; RCN, 2008). En la literatura también se documenta el uso del engaño describiendo el mantenimiento de las muñequeras, pero desatadas de la cama (Hine, 2007). En este sentido, Happ, (2000) sugiere que, *si el paciente cree que está contenido, él está, como mínimo, psicológicamente contenido.*

No resulta sencillo, ni tiene sentido, proporcionar un listado de qué equipos o medicaciones suponen o no una contención, ya que una misma acción o procedimiento (administrar un fármaco, colocar una mesa), dependiendo de las circunstancias, puede considerarse una contención en un momento y no en otro. Lo que determina finalmente lo que es o no es una contención es la intencionalidad de la persona que la aplica y el objetivo que persigue. No obstante, concretamente, en referencia a la CM, por las consideraciones éticas que su uso implica y los eventos adversos derivados de su aplicación, la intencionalidad se considera irrelevante y su uso debería reservarse siempre como una intervención excepcional de último recurso.

1.1.2 Consideraciones ético-legales del uso de contenciones mecánicas

La aplicación de CM tiene implicaciones éticas y legales, ya que puede vulnerar derechos y libertades fundamentales de la persona, por lo que las enfermeras, junto con el resto de profesionales de la salud, deben reflexionar acerca de su uso (Comissió Deontològica COIB, 2006).

1.1.2.1 Consideraciones jurídicas

El marco normativo y legislativo aplicable al uso de CM se fundamenta en el cumplimiento de derechos, principios, valores y obligaciones genéricas relativas al derecho a la libertad (art. 17 de la Constitución Española (CE) y a la seguridad, a la protección de la integridad física (art. 15 de la CE), a ser tratado con dignidad (art. 10 CE) y el derecho a la información; aspectos recogidos en textos sobre legislación europea, nacional o autonómica (CBE, 2016; Rubio-Domínguez, 2017; SEGG, 2014)².

² **Constitución Española (1978)** (Artículo 15) “derecho a la integridad física y moral y a no sufrir tratos inhumanos o degradantes”; (Artículo 17.1) “derecho de toda persona a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino en la observación de aquello establecido en el presente artículo y en los casos y en la forma previstos en la ley”. (Artículo 10.1) “La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los otros son fundamento del orden público y de la paz social”.

Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad (1986) (Artículo 10) “son de destacar entre los derechos que tenemos todos, con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias, el respeto a la personalidad, la dignidad humana y la intimidad, sin que pueda haber discriminación por razón de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

Recomendación 1235/1994 del Consejo de Europa (1994) prohíbe el uso de contención física en cualquier supuesto, pero el Libro Blanco del Consejo de Europa suspende esta prohibición publicando que “el uso de periodos cortos de sujeción física y aislamiento tienen que ser proporcionales a los beneficios y riesgos que se deriven”.

Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997) y que entra en vigor en España el 1 de enero de 2000: los Estados se comprometen a proteger al ser humano en su dignidad y su identidad, y a garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la medicina.

Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000 (Artículo 1) la dignidad humana es inviolable, y será respetada y protegida; (Artículos 2-4) anuda la dignidad humana a los derechos fundamentales a la vida, a la integridad física y psíquica de la persona, y a la prohibición de tortura y de tratos inhumanos o degradantes.

Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (vigente hasta el 30 de junio de 2017): relativa al “internamiento no voluntario por razones psiquiátricas. El internamiento requerirá de autorización judicial previa, salvo por razones de urgencia. En este caso se deberá comunicar al Tribunal competente en el plazo de 24 horas y la medida debe ser ratificada en las siguientes 72 horas.” (Artículo 763).

Recomendación 10/2004 del Consejo de Europa relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas que padecen trastorno mental. (2004) “la persona sometida a medidas de contención deberá ser objeto de un seguimiento regular y las razones adoptadas y su duración deberán ser registradas en la historia clínica de la persona. Dicho artículo no se aplica a las restricciones momentáneas”.

Declaración Universal de los Derechos Humanos de la UNESCO (2005) en su principio de respeto a la vulnerabilidad humana y la integridad personal publica que “al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos” (Artículo 8).

En el ámbito de los servicios sociales, la normativa relativa a las contenciones la encontramos en leyes autonómicas dirigidas a las actuaciones de los profesionales, como por ejemplo en Catalunya el *Decret 176/2000 de 15 de maig de regulació del Sistema Català de Serveis Socials*³; o en normativas mucho más concretas como el *Decreto Foral 221/2011, de 28 de septiembre, por el que se regula el uso de sujeciones físicas y farmacológicas en el ámbito de los Servicios Sociales Residenciales de la Comunidad Foral de Navarra*. Esta es una reglamentación pionera ya que es la primera vez que en España se regula de forma explícita y en profundidad el uso de contenciones, respecto a las leyes autonómicas previas en el ámbito social (CBE, 2016; Rubio-Domínguez, 2017; Teijeira Álvarez & Caballín Yárnoz, 2012).

Sin embargo, en el ámbito hospitalario, al margen de la Comunidad de Madrid, (Resolución del Viceconsejero de Sanidad y Director General del Servicio Madrileño de Salud por la que se aprueban las instrucciones relativas al uso de sujeciones físicas y químicas en centros hospitalarios del Servicio Madrileño de Salud, 2017), las contenciones no han sido objeto de regulación específica mediante una norma con rango de ley. Una de las razones que podría justificar la falta de regulación en este ámbito es que las contenciones se utilizan en situaciones puntuales de intervención aguda y con un límite temporal de permanencia, aspecto que difiere ampliamente de su uso en el ámbito de los servicios sociales residenciales.

Derecho a la información y consentimiento informado

Toda persona debe participar, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones acerca de procedimientos o tratamientos realizados durante su ingreso y otorgar un consentimiento. Esta participación incluye 2 partes: una informativa y otra deliberativa. En caso de que la persona no sea autónoma, es decir capaz de obrar con competencia jurídica plena, debido a su estado físico o psíquico, la información y el consentimiento recae por representación en la persona más próxima a él (Comissió Deontològica COIB, 2006; CBE, 2016; Rubio-Domínguez, 2017; SEGG, 2014)⁴.

³ Las leyes de servicios sociales autonómicas hacen referencia a la actuación de los profesionales, la exigencia de prescripción médica y a la documentación y registro. En Catalunya, el Decret 176/2000 de 15 de maig, de modificació del Decret 284/1996 de 23 de juliol de regulació del Sistema Català de Serveis Socials establece el *"derecho de la persona a no ser sometido a ningún tipo de inmovilización o restricción física o farmacológica sin prescripción médica y supervisión, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física del usuario o de terceras personas, debiéndose justificar documentalmente en el expediente asistencial del usuario, las actuaciones efectuadas, en la forma que se establezca reglamentariamente, y asimismo comunicarse al Ministerio Fiscal"* (Artículo 5).

⁴ **Legislación relativa al derecho a la información y consentimiento informado**

El consentimiento informado, puede ser verbal o escrito, reservado este último, en casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, y en general, **para la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente**. Por esta razón, y debido a que el uso de CM afecta a los derechos fundamentales, es una práctica ética y moralmente cuestionable, y no ha demostrado su efectividad para los supuestos en los que se usa; la persona que requiera la aplicación de CM deberá ser informada del uso de esta medida y, siempre que sea posible, se le deberá pedir su consentimiento. Si la persona es autónoma y rechaza cualquier tipo de contención, siempre que sea posible, deberá respetarse su decisión (SEGG, 2014).

Son situaciones de excepción de la exigencia de consentimiento informado: a) cuando hay riesgo para la salud pública, y b) en situaciones en las que exista un riesgo vital inminente para la integridad física o psíquica de la persona o para terceros, y no es posible conseguir la autorización de este o de sus familiares. En estos casos, deberá actuarse de acuerdo con la *lex artis*, por lo que el uso de CM debe ser proporcional al estado de la persona, aplicarse el mínimo tiempo posible y solicitar el consentimiento en la mayor brevedad posible (Comissió Deontològica COIB, 2006; CBE, 2016; Rubio-

Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997): Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, para lo cual deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias, consentimiento que podrá retirar libremente en cualquier momento.

Ley 21/2000 de 29 de diciembre sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica:

Artículo 3: El titular del derecho a la información asistencial: el titular de la información es el paciente [...] Si la incapacidad de la persona es total la información se dará a sus familiares o personas vinculadas."

Artículo 6: Consentimiento informado: "cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y haya sido informada previamente"

Artículo 7: Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución: ante el riesgo inminente de la integridad física o psíquica del enfermo, no se puede obtener la autorización o cuando ocurre que el enfermo no es competente para tomar decisiones. En este caso, el consentimiento, lo dará la familia o el representante legal de la persona enferma.

Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Artículos 8 y 9).

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. "Los profesionales tienen el derecho de respetar la participación de los pacientes en la toma de decisiones que les afecten".

Domínguez, 2017; SEGG, 2014). El documento de consentimiento debe ser específico para cada caso y se consideran no ajustados a derecho los consentimientos de carácter genérico o los que se obtienen en el momento del ingreso. En él debe constar los datos de filiación del paciente, el nombre del médico que prescribe la contención y la fecha, así como una exposición clara de los riesgos y beneficios que comporta la adopción de la medida, las alternativas a la contención y la facultad de revocar el consentimiento en cualquier momento. En el ámbito hospitalario, más allá del episodio agudo, debe proporcionarse información escrita a los familiares como complemento a la información verbal, en el que además de una información sobre los pros y contras de la contención se haga constar que, en general, son medidas que se deben evitar, especialmente en personas con deterioro funcional (Resolución del Viceconsejero de Sanidad y Director General del Servicio Madrileño de Salud por la que se aprueban las instrucciones relativas al uso de sujeciones físicas y químicas en centros hospitalarios del Servicio Madrileño de Salud, 2017).

Ante la falta de una regulación legal estatal, diferentes organismos aluden a la **necesidad de que, en cada centro, la aplicación de medidas de contención se ajusten a las pautas fijadas en un protocolo de uso de CM elaborado, consensuado y actualizado, al menos bienalmente, por el equipo multidisciplinar**, en el que cada grupo profesional conozca cuál es su responsabilidad profesional y su ámbito de actuación; y en el que consten los motivos de contención, su temporalidad, las medidas adoptar en cada caso y la información que debe proporcionarse (CBE, 2016; OMC, 2015, Resolución del Viceconsejero de Sanidad y Director General del Servicio Madrileño de Salud por la que se aprueban las instrucciones relativas al uso de sujeciones físicas y químicas en centros hospitalarios del Servicio Madrileño de Salud, 2017). Es importante destacar que, aunque no menciona explícitamente la necesidad de consentimiento informado, sí exige una autorización de la persona o de un representante que debe incluirse en la historia clínica.

Sobre la prescripción

Al contrario que en el contexto social residencial y de salud mental, en el ámbito hospitalario, no existe una regulación normativa explícita sobre la obligatoriedad de la prescripción médica. Sin embargo, las leyes autonómicas en el ámbito social y las recomendaciones de las sociedades científicas y colegios profesionales atribuyen al médico la competencia de prescribir las contenciones, con carácter general, tras haber valorado el problema de forma multidisciplinar y garantizando que se han tomado previamente todas las alternativas posibles distintas a la contención. Asimismo, se

recomienda que la decisión no sea tomada de forma unilateral por un solo profesional (SEGG, 2014). Se reconoce que, ante situaciones de compromiso vital o riesgo inminente, en ausencia del médico, otros profesionales pueden aplicar las CM, con carácter de urgencia sin necesidad de prescripción. En este caso, la persona que adopte la contención, habitualmente la enfermera, justificará documentalmente la medida en la historia clínica o en la gráfica del paciente, e informará al médico lo antes posible (COMB, 2013; Rubio-Domínguez, 2017).

Atendiendo a las resoluciones judiciales y sentencias adoptadas sobre el uso de medidas de contención en el ámbito hospitalario, en general, los tribunales no las analizan desde la perspectiva de la limitación de derechos y libertades, sino que aluden al principio de proporcionalidad y a su indicación desde el prisma de la *lex artis* (Montalvo & Asensi, 2013). De acuerdo con el CBE (2016), el principio de proporcionalidad se respeta si: las medidas son susceptibles de conseguir el efecto propuesto de evitar lesiones propias o ajenas (juicio de idoneidad); si son necesarias y no existen alternativas efectivas que supongan un menor riesgo para conseguir el mismo objetivo (juicio de necesidad); y si son ponderadas o equilibradas, al derivarse de ellas más beneficios que perjuicios (juicio de proporcionalidad, en sentido estricto).

1.1.2.2 Consideraciones éticas

Desde la bioética clásica (Beauchamp & Childress, 2012), el uso de CM se ha planteado como un conflicto de valores entre los principios de **autonomía y de beneficencia**. En él, se contraponen la libertad, la dignidad, el respeto y la autonomía del paciente frente a la obligación moral de la enfermera de no hacer daño y su responsabilidad en garantizar la seguridad, el confort y el bienestar del paciente (Gastmans & Milisen, 2006; Goethals, Dierckx de Casterlé, & Gastmans, 2012; Mohr, 2010; Petrini, 2013; Reigle, 1996). Ante este conflicto, la enfermera sopesa los riesgos y beneficios de la situación clínica y escoge qué principio es el prioritario, siempre respetando la dignidad de la persona cuidada y con el objetivo central de *hacer un bien*. A este *hacer el bien* las enfermeras se refieren como *proteger la seguridad del paciente*, así como, de modo más general *buscar la mejor solución*, cuidándola con respeto, protegiendo su intimidad y reconociendo su vulnerabilidad (Comissió Deontològica COIB, 2006; Goethals et al., 2012).

No obstante, a lo largo de la historia de las contenciones, ha primado más el principio de beneficencia sobre el de autonomía, guiando una forma de actuación paternalista⁵ en el que el cuidador decidía, de forma unilateral, que el paciente *estaba fuera de control* y que necesitaba contención (Mohr, 2010). En este modelo de actuación, los profesionales consideran que la seguridad está por encima de otras necesidades y valores.

En las UCI, con frecuencia el paciente no es capaz de tomar una decisión autónoma, y necesita protección, por lo que, en base a la información recibida, la persona más próxima al paciente por representación, y los profesionales que lo atienden, deberían tomar conjuntamente la mejor decisión posible. La aplicación de CM en personas no competentes sin el consentimiento de una persona por representación es una práctica inaceptable (Gastmans & Milisen, 2006). Sin embargo, esta actuación no es infrecuente en la UCI, en el que el uso de CM tiende a anticiparse y sistematizarse en base a un modelo de paciente intubado y despierto, en el que debe evitarse la autorretirada del tubo endotraqueal (TET), antes de reflexionar sobre la individualización de su cuidado; acción que se considera una mala praxis y que no se corresponde con el ideal de un buen cuidado (de Casterlé, Goethals, & Gastmans, 2014; Gastmans, 2010). Ante el abuso de esta práctica, surge la denuncia sobre si se trata realmente de una necesidad o de un hábito (Reigle, 1996).

En este conflicto ético, el principio de autonomía se contrapone al de beneficencia entendido como la obligación moral de actuar en el mejor interés de la persona y de garantizarle su seguridad y protección⁶. Las enfermeras justifican la necesidad de usar CM para proteger la integridad y seguridad física de las personas, salvaguardando la continuidad de los tratamientos médicos (Goethals et al., 2012; Yönt, Korhan, Dizer,

⁵ A principios de 1940 las contenciones eran sinónimo de seguridad y protección y se utilizaban en residencias de personas mayores y hospitales psiquiátricos para prevenir caídas y frenar comportamientos agresivos. Posteriormente, en la década de los 60, con el auge tecnológico y la preocupación por la seguridad del paciente, los anuncios de dispositivos de contención aparecieron en las revistas enfermeras con recomendaciones para su uso junto a las barandillas de cama, sin que su uso fuera cuestionado. No será hasta la década de 1980, cuando los profesionales empiecen a cambiar su visión de las contenciones de dispositivos efectivos a potencialmente dañinos y como un ataque a la dignidad (Sullivan- Marx & Strumpf, 1996).

⁶ El médico francés Phillipe Pinel fue el primero en retirar las cadenas a los enfermos con trastornos mentales, enarbolando la idea del "tratamiento moral" contra el telón de fondo de la revolución francesa. Posteriormente, a finales del siglo XIX, en Inglaterra y Francia surgen los "no-restraints movements" para limitar el uso de las contenciones y mejorar las condiciones de vida de los pacientes con trastornos mentales. Sin embargo, su uso en las UCI se creyó que era terapéutica y moralmente correcta para prevenir lesiones y la interrupción de tratamientos de soporte vital (Nirmalan, 2004)

Gümüş, & Koyuncu, 2014). Sin embargo, en el proceso de decisión sobre el uso de CM, los profesionales de la salud deben asegurarse de que los beneficios causados superan a los efectos contraproducentes, o como mínimo que la aplicación de la terapia es proporcional al estado del paciente; siempre tras haber agotado todas las alternativas verbales, ambientales y farmacológicas posibles. En este sentido, el uso de contención farmacológica está mejor aceptada y se considera menos cruel, aunque no por ello, está exenta de riesgos (Nirmalan, 2004).

Sin embargo, debemos ser especialmente rigurosos a la hora de ponderar el supuesto beneficio de las CM en *pro* de la seguridad del paciente, y preguntarnos si realmente son terapéuticas, ya que la evidencia científica no ha demostrado que las CM sean efectivas para prevenir caídas, evitar la autorretirada de dispositivos de soporte vital, o controlar comportamientos no deseados; mientras que, sí se han documentado efectos adversos derivados de su utilización (Berzlanovich, Schöpfer, & Keil, 2012; Demir, 2007; Evans, Wood, & Lambert, 2002; Mehta et al., 2015). La evidencia actual reconoce que el uso de CM puede ser **maleficente**, por lo que debería minimizarse o evitarse su uso⁷. Es cuestionable si exponer al paciente a un daño potencial derivado del uso de CM es en su mejor interés y beneficio (Hine, 2007). En este sentido, las enfermeras deberían sopesar si la CM es realmente necesaria y aplicarla durante el mínimo tiempo posible. Es decir, que cuando la causa que ha producido la necesidad de usar la CM ha cesado, la persona debería ser inmediatamente liberada (Comissió Deontològica COIB, 2006; Mohr, 2010).

En la práctica clínica pueden darse situaciones en las que no haya un consenso claro, e incluso discrepancias entre los miembros del equipo multidisciplinar sobre la pertinencia de adoptar medidas de contención. En estos casos, debe adoptarse la postura menos cruenta para la persona y la más protectora en cuanto al cumplimiento de sus derechos y valores, priorizando un cuidado centrado en el paciente y no el profesional o la organización.

⁷ A finales de la década de los 80, en EE.UU, para dar respuesta a la preocupación sobre la calidad del cuidado en las residencias de ancianos, y tras la documentación de muertes asociadas a un uso de contenciones indiscriminado, se promulgan leyes federales, como la *Omnibus Budget Reconciliation Act* (OBRA, 1987), así como políticas y estándares de calidad por parte de la *Federal Food and Drug Administration* (FDA), la *Joint Commission on Accreditation of HealthCare Organization* (JCHAO) y la *Health Care Financing Administration*, actualmente denominado *Center for Medicaid and Medicare System*, en las que se enfatizaban los siguientes principios: 1) la contención mecánica no es un aspecto usual del tratamiento médico; 2) la contención mecánica no promueve la independencia de la persona; 3) todas las alternativas razonables deben agotarse antes de usar contenciones (Sullivan- Marx & Strumpf, 1996).

Finalmente, la bioética enuncia el principio de **justicia**. De acuerdo a este principio, una medida de contención no puede actuar nunca como una razón de discriminación de la persona por parte de las enfermeras, o como una intervención ante la falta de recursos humanos o materiales (Comissió Deontològica COIB, 2006).

Como se ha mostrado, la bioética clásica afronta los conflictos morales desde una ética de la justicia universal e imparcial que determina si un comportamiento es o no es correcto en función de unas normas o códigos éticos, sin contemplar la dimensión social del cuidado y las relaciones que se establecen entre los profesionales, la persona cuidada y su red de apoyo. Desde esta perspectiva, y tomando como referente los trabajos de Carol Gilligan (1985) sobre la ética del cuidado, la decisión de usar CM adquiere un nuevo enfoque, al identificar valores como **la responsabilidad** de las relaciones de cuidado y **la vulnerabilidad** de la persona como una parte fundamental del análisis de esta acción. En la ética del cuidado, las relaciones son un pilar básico. Estas se fundamentan en la capacidad de reconocer la vulnerabilidad de la persona, percibir sus necesidades y de comprenderlas (Gilligan, 2013).

Las UCI son espacios en los que las personas son y se sienten altamente vulnerables, por lo que la enfermera, basándose en las relaciones y respuesta de cada persona, debe evaluar cada uno de los comportamientos del paciente y buscar alternativas para evitar la contención. El uso de la CM, además de ser un vehículo de poder, pone al paciente en una posición de desigualdad, mayor vulnerabilidad, dependencia, y unidireccionalidad en la relación; valores que rechazan el respaldo del cuidado *per se* y que van en contra de los principios de la ética del cuidado. Una actuación que comprometa las relaciones y genere conflicto ante la sensación de maltrato o abuso, pone en peligro la confianza; entendiendo como relación confiable aquella en la enfermera actuará de forma íntegra, honesta y competente para proporcionar el ambiente lo más seguro posible para el mejor interés del paciente.

Por otra parte, desde la ética del cuidado también se destaca la responsabilidad de las instituciones para generar y favorecer las condiciones necesarias para que puedan llevarse a cabo las relaciones de cuidado. Las organizaciones son responsables de promover un cambio cultural, sensibilizar y formar a los profesionales para evitar el uso de CM, fomentar el uso de alternativas y proveer a los centros de los recursos humanos y materiales necesarios para minimizar su uso.

En España, desde principios de este siglo, se han promovido campañas y movimientos en contra de las contenciones, como el programa *Desatar al Anciano*, el programa *Libera-Ger*, contextualizado en el ámbito geriátrico y *Libera-Care*, en el ámbito asistencial, de la fundación Cuidados Dignos basados en un modelo de cuidado centrado en la persona. Este modelo propone la potenciación de medidas preventivas y alternativas a la contención, menos restrictivas y que promueven una mayor dignidad de la persona cuidada, como valor central de la atención. Esta nueva aproximación más humanista, supone una revolución cultural de largo recorrido, que pasa por la sensibilización, la formación, la concienciación y la corresponsabilidad de profesionales, organizaciones, usuarios y familias, para trasladarse desde una cultura de la sujeción, a una cultura de la no-sujeción. En palabras de Ana Urrutia: *nos han enseñado a cuidar con contenciones; ahora debemos aprender a hacerlo sin ellas* (Urrutia, 2014; Urrutia & Erdoiza, 2010).

Las enfermeras, como profesionales del cuidado, deben respetar, proteger y promover la dignidad de la persona atendida y los derechos humanos que se derivan. Ante la vulneración de algún derecho, deben emprender medidas para que este derecho se respete y, si no logra que sea respetado, lo debe comunicar formalmente a la instancia o autoridad responsable (Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya, 2013).

1.2 Contenciones mecánicas en las Unidades de Cuidados Intensivos

La razón principal para ingresar a los pacientes en las UCI es para suplir funciones orgánicas vitales. Para ello, se necesita realizar procedimientos y tratamientos tecnológicamente complejos que implican la aplicación de técnicas invasivas, como la intubación y la conexión a la VM o la colocación de vías venosas y arteriales; procedimientos que resultan molestos y dolorosos para los pacientes y que requieren de una vigilancia, monitorización y cuidados enfermeros continuados (Hofsø & Coyer, 2007).

Para contrarrestar estos efectos y mantener un óptimo nivel de seguridad y bienestar es habitual el uso de fármacos analgésicos y sedantes. Las últimas guías de práctica clínica recomiendan una estrategia de sedación en la que se prioriza la analgesia multimodal preventiva (con medidas farmacológicas y no farmacológicas) con una sedación ligera o consciente, lo antes posible tras la intubación, capaz de reducir la ansiedad del paciente manteniéndolo calmado, confortable y cooperativo. La evidencia científica ha demostrado que la sobrededación se asocia a peores resultados clínicos, es factor de riesgo de delirio y debilidad adquirida en la UCI, produce mayor estrés postraumático al alta e incrementa el coste sanitario; mientras que una estrategia de sedación ligera se ha vinculado a una menor duración de la VM, y estancia en la UCI, sin un incremento de aparición de eventos adversos (Barr et al., 2013; Celis-Rodríguez et al., 2013; Devlin et al., 2018).

Sin embargo, encontrar el nivel de analgesia y sedación óptimos para tener a un paciente, que generalmente no se puede comunicar, calmado, cooperativo, sin dolor y con la mínima sedación no es fácil, ya que las situaciones clínicas de los pacientes en las UCI son dinámicas y no siguen un patrón constante (Reade & Finfer, 2014; Urner, Ferreyro, Douflé, & Mehta, 2018). En este sentido, la literatura reporta que más del 50% de los pacientes en la UCI experimentan dolor al realizar cuidados habituales (Puntillo et al., 2014), entre el 24%-80% presentan de moderados a altos niveles de ansiedad (Perpina-Galvan & Richart-Martinez, 2009), más del 50% agitación (Freeman, Yorke, & Dark, 2018) y entre el 50%-75% delirio⁸ en pacientes con VM, siendo el más común el

⁸ El delirio o síndrome confusional agudo es un trastorno neuropsiquiátrico de origen orgánico y de carácter agudo, que se manifiesta durante horas e incluso días, y que se caracteriza por cambios en el estado basal del paciente con variaciones en su nivel de conciencia, nivel de atención, alteraciones en la percepción y pensamiento desorganizado (American Psychiatric Association- DSM-5, 2013).

subtipo mixto (Balas et al., 2014; Devlin et al., 2018; Pandharipande et al., 2013; Shehabi et al., 2010).

La causa más común de agitación es el dolor no controlado o infratratado, seguido de la ansiedad por no poder comunicarse, el delirio, la abstinencia por retirada de los fármacos sedantes, la asincronía con la VM, la retención urinaria o fecal, así como abstinencia a tabaco, alcohol y otras drogas, la falta de sueño o a factores que reducen la perfusión cerebral como la hipotensión arterial, sepsis, fiebre, la hipoxemia, los desequilibrios electrolíticos, o la hipoglicemia. Todas ellas, causas reversibles y tratables (Barr et al., 2013; Lucidarme et al., 2010; Nirmalan, 2004; Vincent et al., 2016). La identificación precoz de la causa que origina la agitación y su tratamiento evitaría las consecuencias negativas que de ella se derivan, como la retirada no programada de dispositivos terapéuticos, las caídas, la administración de más sedación o el uso de CM (Luk et al., 2015; Rose et al., 2015).

El *Gold standard* para la valoración del dolor es la verbalización del grado de dolor por parte de la persona. Sin embargo, en pacientes no comunicativos, son necesarias escalas que evalúan respuestas conductuales como la expresión o musculatura facial, los movimientos corporales, el tono muscular, la respuesta verbal y la adaptación a la VM. Entre ellas, la *Behavioural Pain Scale (BPS)* (Payen et al., 2001), la *Critical Care Pain Observation Tool (CPOT)* (Gélinas, Fillion, & Puntillo, 2009; Gélinas, Fillion, Puntillo, Viens, & Fortier, 2006) o la *Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)* (Latorre Marco et al., 2011) son instrumentos fiables y válidos utilizados internacionalmente. En España, sólo en el 52% de las UCI se valora de forma normalizada el dolor en pacientes comunicativos y no comunicativos (Arias-Rivera et al., 2019; García-Sánchez et al., 2019).

Para medir el nivel de sedación/agitación en la UCI de forma objetiva y así evitar la sobre o infrasedación, las 2 herramientas validadas más recomendadas son la *Richmond*

Existen 3 subtipos de delirio: el hiperactivo, el hipoactivo y el mixto. El delirio hiperactivo es la forma más fácil de detectar, pero la menos frecuente. Se manifiesta con agitación, inquietud, labilidad emocional, alucinaciones, trastornos del sueño-vigilia, conductas agresivas con el entorno e intentos de autoextubación o arrancamiento de catéteres y sondas. El delirio hipoactivo es el más frecuente, pero está infradiagnosticado. Se manifiesta de forma más larvada, en ocasiones incluso indetectable si no se utilizan herramientas diagnósticas validadas para su detección. Es frecuente la apatía, la letargia, periodos de inatención, bajo nivel de conciencia, características que pueden confundirse con los efectos de los fármacos sedantes. Finalmente, el delirio mixto es el más prevalente y los síntomas fluctúan entre las manifestaciones descritas en los dos subtipos anteriores (Jackson & Khan, 2015; Palencia et al., 2008).

*Agitation Sedation Scale (RASS)*⁹ (Sessler et al., 2002) y la *Riker Sedation-Agitation Scale (SAS)*¹⁰ (Riker, Picard, & Fraser, 1999). Esta monitorización permite minimizar los fármacos sedantes hacia un objetivo de sedación ligera, utilizando 2 estrategias: la interrupción diaria de la sedación (IDS)¹¹ y el manejo de la analgosedación por parte de las enfermeras a pie de cama guiadas por un protocolo creado de forma multidisciplinar¹² (Burry et al., 2014). Sin embargo, a pesar de estas recomendaciones, la monitorización de la sedación/agitación y la utilización de los protocolos de analgosedación no es una práctica extendida. En España, alrededor del 70% de las unidades valoran la sedación mediante una escala validada (García-Sánchez et al., 2019). En Europa, el 49% de las UCI dispone de protocolo de analgosedación y en el 47% se realiza un ensayo de despertar diario por parte de las enfermeras (Morandi et al., 2017). En España, el 64% de las UCI no disponen de protocolo de sedación y sólo entre el 8-15% de las unidades este protocolo es multidisciplinar y son las enfermeras las que ajustan de forma autónoma la sedación en base a un algoritmo (Arias-Rivera et al., 2019; Raurell-Torredà et al., 2019).

En la misma línea, el delirio en la UCI está infradiagnosticado, debido a la dificultad para reconocer el subtipo hipoactivo y, a la dificultad del paciente crítico para comunicarse, por lo que es necesaria su monitorización, al menos una vez al día, mediante escalas validadas que ayuden a la detección precoz, y posterior evolución del cuadro (Barr et al., 2013; Devlin et al., 2018). Entre ellas, la *Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC)* (Bergeron, Dubois, Dumont, & et al., 2001) y la *Confusion Assessment Method*

⁹ La escala RASS, es una escala de 10 puntos con valores positivos y negativos (de -5 a +4). Un valor de 0 se considera que la persona está calmada y cooperativa. Los valores en negativo indican el nivel de sedación, considerándose de -1 a -2 sedación ligera, -3 sedación moderada y niveles de -4 y -5 sedación profunda. Por su parte, los valores en positivo indican agitación siendo +1 un paciente ansioso y +4 un paciente violento, combativo y con riesgo de lesión.

¹⁰ La escala SAS es una herramienta de 7 puntos para medir el nivel de sedación/agitación. Un valor de 4 indica un paciente calmado y cooperativo. Valores por debajo de 4 indican sedación y valores por encima de 5 agitación.

¹¹ La IDS consiste en la retirada diaria de la sedación durante un periodo de tiempo para que el paciente se despierte o consiga un nivel de alerta que le permita interactuar con el entorno. Si el paciente se despierta tranquilo, se le realiza un ensayo de desconexión de la VM mediante una prueba de respiración espontánea, y si se supera entonces se le extuba. Si, por el contrario, el paciente se agita o no obedece a órdenes sencillas, entonces se reinicia la sedación.

¹² Por otra parte, los protocolos de analgosedación guiados por enfermeras consisten en la adecuación de las dosis de analgosedación a pie de cama siguiendo un protocolo consensuado de forma multidisciplinar para conseguir un objetivo de sedación óptimo, pactado diariamente para cada paciente, en función de su situación clínica. La enfermera evalúa el dolor y la sedación mediante el uso de escalas validadas y, posteriormente, en base al protocolo, ajusta la dosis de los fármacos analgésicos y sedantes para alcanzar ese objetivo. Cuando el paciente cumple criterios de desconexión de la VM, su nivel de consciencia y cooperación le permitirá poder someterse a una prueba de desconexión espontánea sin tener que esperar a que despierte de una sedación profunda. (Frade-Mera et al., 2016).

for Intensive Care Units (CAM-ICU) (Ely, Inouye, & Bernard, 2001) son las herramientas más recomendadas para el paciente crítico, aunque esta última correlaciona mejor con la escala RASS. Tras la evaluación, el resultado puede ser positivo (presencia de delirio) o negativo (ausencia de delirio). No obstante, la monitorización rutinaria del delirio mediante escalas validadas, su documentación y registro es escasa. En España, entre el 21%-33% de las UCI evalúan el delirio mediante una escala validada (Arias-Rivera et al., 2019; García-Sánchez et al., 2019; Raurell-Torredà et al., 2019), valor inferior a la media mundial (42%) (Morandi et al., 2017).

Para prevenir la aparición de delirio se recomienda la aplicación de intervenciones tanto farmacológicas como no farmacológicas, preferentemente en forma de paquetes de medidas multicomponente (Figura 1), aunque, según la evidencia actual, su efectividad no está demostrada (Bannon et al., 2019). En cuanto a las medidas farmacológicas, se recomienda especialmente la evitación de benzodiacepinas en infusión continua y el tratamiento prolongado con opiáceos, fármacos que pueden causar dependencia y cuya retirada puede precipitar cuadros de abstinencia con mayor agitación y delirio (Devlin et al., 2018; Mehta, Spies, & Shehabi, 2018). Asimismo, la administración de haloperidol o antipsicóticos atípicos, no está indicada como profilaxis del delirio o como tratamiento del delirio sin agitación ya que su uso no previene ni reduce la duración del delirio en la UCI por lo que se reservan para el tratamiento de las alucinaciones en el delirio hiperactivo (Girard et al., 2018).

Finalmente, propuestas integrativas como el ABCDEF bundle *Assessing pain, Both Spontaneous Awakening and Breathing Trials, Choice of Drugs, Delirium Monitoring/Management, Early Exercise/Mobility, and Family Empowerment*¹³ (Balas et al., 2014) o el concepto E-Cash, *Early Comfort using Analgesia, minimal Sedatives and maximal Human Care (eCASH)* que prioriza un cuidado centrado en el paciente (Vincent et al., 2016) han mostrado ser efectivas en la reducción del desarrollo de delirio, así como en la duración de la VM, la reducción uso de CM y la supervivencia hospitalaria (Pun et al., 2018). En la figura 1 se resumen las medidas de valoración, prevención y tratamiento del dolor, la sedación, el delirio y el respeto al sueño promovidas por las guías internacionales

¹³ El modelo ABCDEF incluye las siguientes estrategias siguiendo este orden: (A) evaluación, prevención y manejo del dolor, (B) ensayos de despertar y pruebas de respiración espontánea, (C) elección del fármaco analgésico y sedante, (D) evaluación, prevención y manejo del delirio, (E) movilización precoz y ejercicio y (F) y empoderamiento y compromiso de la familia.

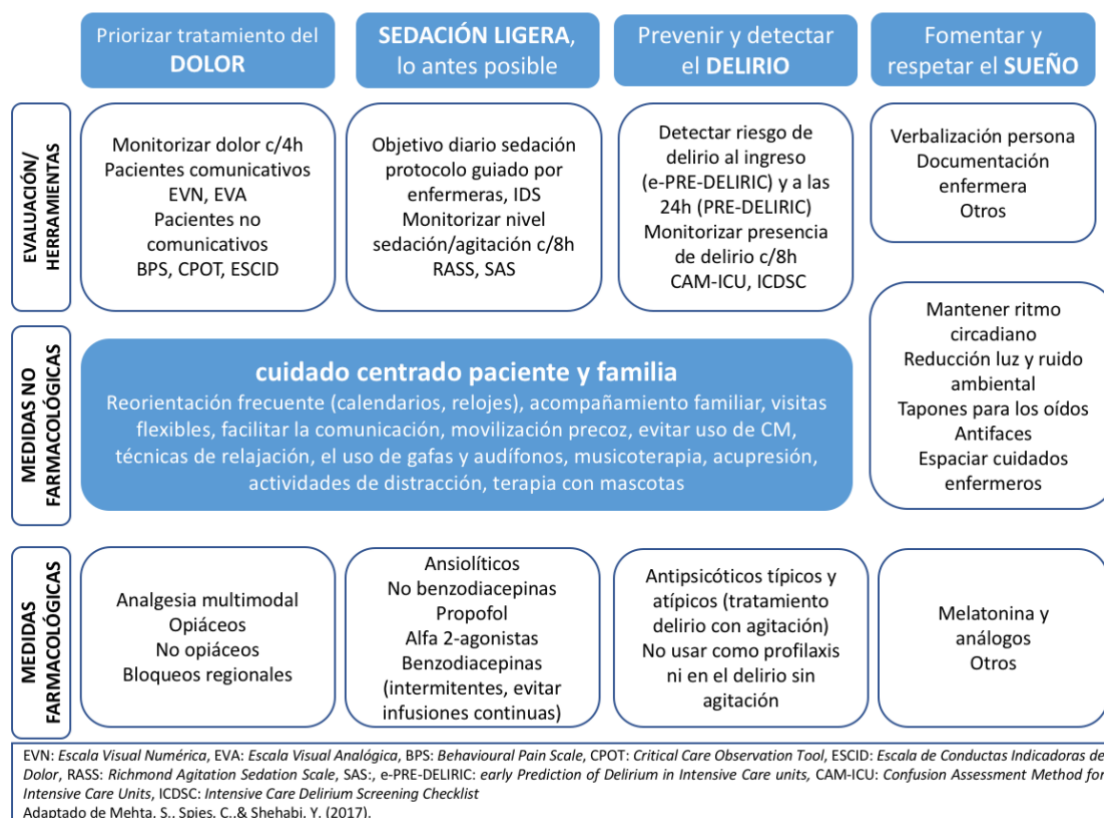


Figura.1. Manejo del dolor, la sedación el delirio y el sueño

En las UCI el riesgo de que se produzcan eventos adversos derivados de la atención sanitaria es mayor debido a factores como la gravedad y vulnerabilidad del enfermo crítico, los dispositivos tecnológicos y las barreras de comunicación (Martín-Delgado & Gordo-Vidal, 2011). Cuando una persona esta confusa y presenta cuadros de agitación psicomotriz o delirio, puede intentar retirarse el TET, los catéteres, levantarse de la cama e incluso puede llegar a presentar agresividad contra los profesionales. La aparición de estos comportamientos no deseados va a interferir en la evolución y el tratamiento que la persona recibe en la UCI, y lo exponen a la aparición de eventos adversos que pueden suponer un riesgo para su seguridad. En este contexto, los profesionales en la UCI plantean el uso de CM como una intervención para garantizar la seguridad del paciente y evitar la interferencia en los tratamientos.

1.2.1 Prevalencia de uso de contenciones mecánicas

El uso de CM en las UCI es una práctica frecuente con una prevalencia variable según el contexto y los pacientes analizados (Benbenbishty et al., 2010). La aplicación de CM está justificada en Norte América, el centro y sur de Europa, África y Asia; mientras que

su uso se considera inaceptable y no ético en los países nórdicos y el Reino Unido¹⁴, países en los que existe una mayor aceptación de la contención farmacológica como alternativa para tratar la agitación. Además, se ha observado que esta variabilidad no sólo se aprecia entre países, sino también entre hospitales dentro de un mismo país (Benbenbishty et al., 2010; Choi & Song, 2003; De Jonghe et al., 2013; Kandeel & Attia, 2013; Langley, Schmollgruber, & Egan, 2011; Luk et al., 2014; Martin & Mathisen, 2005; Minnick, Mion, Johnson, Catrambone, & Leipzig, 2007; Nirmalan, 2004; Rose et al., 2015; van der Kooi et al., 2015).

En el año 2010, con el objetivo de examinar las prácticas sobre el uso de CM en las UCI europeas, la *European Society of Intensive Care Medicine* (ESICM) invitó a las UCI de adultos a participar voluntariamente en un estudio de prevalencia puntual. El estudio titulado *Physical Restraint use in Intensive Care units across Europe* (PRICE), y en el que finalmente participaron 34 UCI (n=669) de 9 países documentó una prevalencia del 39% (rango: 0 -100%). En España, la prevalencia observada fue del 45% con un centro participante. No obstante, aunque el estudio PRICE proporcionó una perspectiva inicial acerca del uso de CM en Europa, sus resultados deben interpretarse con mucha cautela debido a que el tamaño muestral por países oscila entre 15 y 319 pacientes, hecho que no permite establecer generalizaciones, ni entre países, ni entre hospitales dentro del mismo país (Benbenbishty et al., 2010).

Las razones que pueden explicar la variabilidad observada en las cifras de prevalencia, se asocian a las diferencias a la hora de definir qué es o no es una CM (inclusión o exclusión de las barandillas de cama), el tipo de UCI estudiadas (médicas, quirúrgicas, pediátricas), el case-mix de pacientes (con o sin VM), las prácticas de analgosedación, las fuentes de información de donde se obtienen los datos (prevalencia observada o reportada) y el periodo de estudio (un corte de prevalencia o medidas repetidas (Benbenbishty et al., 2010; Kandeel & Attia, 2013; Koolen, Bleijlevens, van der Hoof-Leemans, & Hammers, 2013; Krüger, Mayer, Haastert, & Meyer, 2013; Luk et al., 2015; Martin & Mathisen, 2005; Martín Iglesias et al., 2012; Minnick et al., 2007; Pérez de Ciriza Amatriain et al., 2012; van der Kooi et al., 2015).

¹⁴ En el Reino Unido, esta negativa a usar CM se relaciona con el movimiento "no-restraint movement" iniciado en Inglaterra en la segunda mitad del siglo XIX en el que se reclamaba la total abolición de las medidas coercitivas en el tratamiento de las personas afectadas de trastornos mentales. (Padrós et al., 2013). En este país la práctica se asocia al encarcelamiento o al tipo de coerción que se utiliza en las prisiones, suponiendo una crueldad, violación de los derechos y pérdida de libertad (Nirmalan, 2004).

Es importante clarificar que algunos de los resultados publicados son datos de prevalencia recogida retrospectivamente de los registros enfermeros y las prescripciones médicas, o autoreferida mediante cuestionarios a los profesionales (Demir, 2007; Luk et al., 2015), mientras que, en otros estudios se realiza una observación continuada a pie de cama para medir la prevalencia en el uso de estos dispositivos. Sin embargo, en los registros enfermeros sólo se documentan entre un cuarto y la mitad de los pacientes con CM (Akansel, 2007; Luk et al., 2015; Martín Iglesias et al., 2012; van der Kooi et al., 2015). Asimismo, el número de prescripciones tampoco refleja la práctica real; ya que menos de una décima parte de los pacientes con CM disponen de prescripción, hecho que claramente infraestima el uso real (Schorr et al., 2002).

Todos estos aspectos dificultan el conocimiento exacto de la magnitud en la aplicación de CM y la prevalencia real de su uso en cada país, así como su comparación. En España, el estudio ASCyD llevado a cabo en 158 unidades de críticos reporta una prevalencia puntual del 21,3% (Arias-Rivera et al., 2019). En la tabla 1 pueden observarse los resultados de prevalencia de los diferentes estudios observacionales llevados a cabo internacionalmente.

Respecto al tipo de CM utilizada, excepto en los estudios que incluyen las barandillas de cama, el uso de la muñequera suave comercializada y homologada es el tipo de CM más habitual (Benbenbishty et al., 2010; Choi & Song, 2003; Demir, 2007; Eser, Khorshid, & Hakverdio, 2007; Luk et al., 2015; Martin & Mathisen, 2005; Martín Iglesias et al., 2012; Özdemir & Karabulut, 2010; Turgay, Sari, & Genc, 2009; van der Kooi et al., 2015; Vance, 2003). Esta contención se realiza en 2 puntos, es decir en los 2 brazos. Otros métodos citados son la contención de un solo brazo (un punto), de 2 brazos y abdomen o tórax (3 puntos), de brazos y piernas (4 puntos), y el uso de manoplas o del cinturón torácico o el uso de dispositivos no homologados como sábanas, vendas o gasas (Maccioli et al., 2003).

Tabla 1. Prevalencia del uso de CM en las UCI

Autor, año y origen	Diseño/Ámbito y muestra de estudio	Prevalencia
Europa		
Van Rompaey et al., (2009) Bélgica	Estudio prospectivo multicéntrico de cohortes para determinar los factores predictores de delirio (n=523)	Prevalencia observada uso de CM: 2% (grupo sin delirio) versus 38% (delirio). El riesgo de desarrollar delirio es 33 veces superior en pacientes con CM
Benbenbishty et al., (2010) Europa	Estudio multicéntrico de prevalencia puntual de uso de CM 34 UCI (n=669) de 9 países	Prevalencia media: 39% Suiza:43%; UK:0%; España:45%; Italia:100%; Francia:47%; Portugal:0%; Finlandia:12%; Grecia: 21%; Israel: 28%
Lucidarme et al., (2010) Francia	Estudio observacional 2 UCI de 1 hospital del efecto de la abstinencia a la nicotina (n=144)	Prevalencia observada:13%-48%. La abstinencia al tabaco se asocia con mayor agitación y uso de CM
Özdemir & Karabulut, (2010) Turquía	Estudio cuasiexperimental antes-después de un programa educativo sobre manejo de la agitación 1 UCI n=18 enfermeras y 40 pacientes	Reducción significativa del uso de CM del 42,5% (pre-intervención) al 0% (post-intervención)
Martín Iglesias et al., (2012) España	Estudio observacional uso de CM en 1 UCI polivalente hospital tercer nivel (n=85)	Prevalencia observada: 15,6%. Indicación principal: Riesgo interrupción grave de procesos terapéuticos (80%)
Pérez de Ciriza Amatriain et al., (2012) España	Estudio observacional uso de CM 1 UCI polivalente (n=101) Estudio cualitativo fenomenológico (30 pacientes y 30 familiares)	Prevalencia observada: 43,9% Tiempo de aplicación: 1-6 horas para el 59,4% de los pacientes hasta un máximo de 15,8 días en un paciente
Krüger et al., (2013). Alemania	Estudio observacional multicéntrico 61 unidades (47 hospitalización convencional y 14 UCI) de 4 hospitales (n=1276) Se realizaron 3434 observaciones	Prevalencia global: 11,8%. Se detecta una gran variabilidad por unidades Unidades hospitalización (rango 0-31,3%); UCI (rango:0-90%). Prevalencia entre hospitales: 6,2%-16,6% Prevalencia UCI: Mediana 36,4% al menos con una CM. Estar ingresado en la UCI se asocia a un riesgo 3 veces superior de llevar CM que en las unidades de hospitalización
De Jonghe et al., (2013) Francia	Encuesta nacional a médicos sobre uso autopercebido de CM en 121 UCI francesas Ratio enfermera-paciente: 1:2,8 (2,5-3)	En el 82% de las UCI, la CM se utiliza al menos una vez durante la VM, en más del 50% de los pacientes. El 65% de las UCI, cuando la CM se usa, se mantiene durante más del 50% del tiempo que dura la VM. En el 29% de las UCI, las CM se usan en más del 50% de pacientes calmados y cooperativos. Se aplica sin prescripción médica en más del 50% de los pacientes en el 68% de las UCI
Koolen et al., (2013) Holanda	Estudio observacional 17 unidades (hospitalización y UCI) de un hospital (n=230)	Prevalencia media observada: 20,9%. (100% en las unidades de reanimación y al 87,5% en UCI). Las barandillas se consideran CM
van der Kooi et al., (2015) Holanda	Estudio observacional, multicéntrico 25 UCI (n=379)	Prevalencia real observada: 23% (rango 0-56%). Variabilidad entre unidades. Las barandillas no se consideran CM

Arias-Rivera et al., (2019) España	Estudio observacional de prevalencia puntual en 158 UCI en 103 hospitales (n=1574)	Prevalencia observada de uso de CM del 21,3%
Norteamérica		
Vance, (2003) EE. UU	Estudio piloto de uso de un algoritmo para reducir uso de CM en 6 UCI 1 hospital trauma (n=90)	Prevalencia observada 20% (pretest)-42,2% (postest). Prevalencia global 31,1%
Martin & Mathisen, (2005) Noruega y EE. UU	Estudio observacional bicultural sobre uso de CM en 2 UCI de 2 hospitales (n= 50 pacientes en Noruega y 50 pacientes en EE. UU)	Prevalencia observada del 0% (Noruega) y el 39% (EE. UU). En Noruega los pacientes estaban más sedados y la ratio enfermera-paciente fue superior
Micek, Anand, Laible, Shannon, & Kollef, (2005) EE. UU	Estudio de cohortes para detectar el delirio en pacientes con VM en 1 UCI (n=93)	Prevalencia de uso de CM observada en pacientes sin delirio (50%) y con delirio (77%) evaluado mediante CAM-ICU
Minnick et al., (2007) EE. UU	Estudio observacional en 82 unidades de hospitalización y 55 UCI de 40 hospitales en EE. UU	Prevalencia: 50 días con CM/1000 pacientes-día. 27.000 personas se contienen cada día en los hospitales de EE. UU, con una variabilidad que oscila entre 4,7-94 días con CM/1000 pacientes-día. Las UCI contabilizan el 56% de total de días con CM, a pesar de tener sólo la quinta parte de la muestra estudiada.
Curry, Cobb, Kutash, & Diggs, (2008) EE. UU	Estudio retrospectivo en pacientes que se autoextubaron en 1 UCI quirúrgica de un hospital de tercer nivel (n=31)	El 87% de los pacientes que se autoextubaron estaban con CM
Burry et al., (2014) Luk et al., (2014) Canada	Estudio observacional prospectivo 51 UCI (n=711) Ratio enfermera: paciente 1:1	Prevalencia observada: 53%. Media días con CM: 4,1(DE 4,0). El uso de CM se asoció a factores relacionados con el tratamiento recibido y no con las características de los pacientes o el hospital
Mehta et al., (2015) EE.UU y Canadá	Se exploran las características y resultados de pacientes con y sin delirio tras un ECA que compara una estrategia de IDS frente a un protocolo para mantener un objetivo de sedación ligera manejado por las enfermeras en 16 UCI (n=430).	Prevalencia observada uso de CM: 78,3% Duración media uso de CM: entre 1 y 5,3 días. La probabilidad de llevar CM fue mayor en pacientes con delirio
Rose et al., (2015) EE.UU y Canadá	Se exploran las características y resultados de pacientes con y sin CM tras un ensayo clínico que compara 2 estrategias de sedación (n=430)	Prevalencia observada de uso de CM en pacientes con VM: 76% Duración media de la CM: 4 días. Los pacientes con CM reciben más benzodiazepinas y opiáceos y se autorretiraron más dispositivos
Luk et al., (2015) Canadá	Estudio observacional prospectivo en 2 UCI de 1 hospital de tercer nivel (n=141)	Prevalencia recogida de los registros enfermeros: El 84% estaban con VM. La razón más reportada fue la agitación (43%). Se registra el uso de alternativas en el 33% de los casos
Guenette et al., (2017) Canada	Estudio observacional prospectivo 1 UCI (n=844)	Prevalencia documentada: 11,02% Duración media de las CM: 21 horas El 48% se contuvieron >24 horas
Asia		

Choi & Song, (2003) Korea	Estudio observacional prospectivo 1 UCI médica (n=51 pacientes y n=29 enfermeras)	Prevalencia observada: 46,4%. Período de contención (de 2h-6 días) El 61,5% de los pacientes están con CM más de 2 veces durante el ingreso. En el 94,7% de los casos no hay prescripción y el 75,5% no se registran
Chang, Wang, & Chao, (2008) Taiwán	Estudio casos-contróles para valorar el efecto de las CM sobre extubación no planeada	Prevalencia observada: 54,5% (grupo control) y 82% (grupo con extubación no planeada). El uso de CM se asocia a un riesgo 3,11 veces superior de extubación no programada
Chuang, Lee, Chen, Huang, & Lin, (2015) Taiwán	Estudio de casos-contróles en pacientes con y sin extubación no programada en 3 UCI de 1 hospital (n=37 casos y n=156 controles)	Prevalencia: 73% grupo con extubación no programada y 41,2% en el grupo control. El uso de CM se asocia a un riesgo 5,36 veces superior de extubación no programada
Raguan, Wolfovitz, & Gil, (2015) Israel	Estudio observacional en 9 unidades (4 médicas, 3 quirúrgicas y 2 UCI) de 1 hospital (n=2163)	Prevalencia observada: 3,51%. Mayor uso de CM en unidades médicas y en el turno de noche
Gu, Wang, Deng, & Weng, (2018) China	Estudio observacional en 3 UCI 1 hospital (n=312)	Prevalencia observada: 61,2%. En el 24,1% las CM se usaron más de una vez. El tiempo medio de uso fue de 20 turnos de enfermería.
Suliman, (2018) Jordania	Estudio observacional en pacientes con VM en 15 UCI en 6 hospitales (n=321)	Prevalencia observada: 35,8%. Variabilidad por unidades rango 33,3%-57,1%. El 78,3% no disponían de prescripción médica y sólo el 32,2% de las CM se registraron
Unoki et al. (2018) Japón	Estudio observacional con encuesta on-line n=129 enfermeras)	Prevalencia percibida: el 43% de las enfermeras reportan que se usan CM en más del 75% de los enfermos con VM. El 61% no usa protocolos de CM
África		
Langley et al., (2011) Sudáfrica	Estudio mixto observacional en 3 UCI de un hospital (n=219 pacientes y 20 profesionales tanto médicos como enfermeras) Ratio enfermera-paciente 1:1	Prevalencia observada:48,4%, Duración media uso de CM: 9 días (RIQ 1-53 días)
Kandeel & Attia, (2013) Egipto	Estudio observacional en 11 UCI (n=275 pacientes y 153 enfermeras). Las barandillas se consideran CM	Prevalencia observada: 7,8%-46,2%. Prevalencia más elevada en UCI de gastroenterología, torácica y neurología. El 70,6% de las enfermeras no han recibido formación previa sobre CM. El 75% reporta probar alternativas previas al uso de CM
Ismaeil, El-Shahat, El-Gammal, & Abbas, (2013) Egipto	Estudio observacional para identificar factores predictores de extubación no programada en 1 UCI (n=67 pacientes con VM)	Prevalencia observada: 50% (grupo con extubación programada) y 77,8% (grupo con extubación no planeada)
Australia/Nueva Zelanda		
Elliott et al., (2013)	Estudio de prevalencia puntual en 41 UCI (n=569)	Prevalencia observada: 7%
Shehabi et al., (2013)	Estudio piloto de un ECA sobre 2 estrategias de sedación en pacientes con VM en 6 UCI (n=37)	Prevalencia observada del 5% (grupo con dexmedetomidina) versus 31% (grupo control)

Fuente: elaboración propia.

1.2.2 Evidencia del uso de contenciones mecánicas en la UCI

La principal razón para colocar CM en las UCI es garantizar la seguridad de los pacientes y evitar la retirada no planeada de dispositivos de soporte vital, tales como el TET, catéteres arteriales o venosos centrales, drenajes o sondas, cuya interrupción puede poner en peligro su vida (Choi & Song, 2003; Kandeel & Attia, 2013; Martin & Mathisen, 2005; Martín Iglesias et al., 2012; Minnick et al., 2007; Pérez de Ciriza et al., 2012; Turgay et al., 2009; van der Kooi et al., 2015).

Sin embargo, el uso de CM para prevenir la autoextubación (AE)¹⁵ continúa siendo una cuestión controvertida y polémica, para la que la evidencia científica, en los últimos 20 años, no ha demostrado claramente su efectividad. Por cuestiones éticas obvias no puede plantearse la realización de un ECA para comprobar cuantos pacientes se autoextuban en función de si llevan o no CM; pero en una revisión sistemática sobre factores asociados a extubación no programada, se destaca que entre el 25% y el 87% de los pacientes están con CM en el momento de la extubación, y que su uso, no reduce significativamente la aparición de este evento adverso (Ai, Gao, & Zhao, 2018; Cosentino et al., 2017; Da Silva & Fonseca, 2012). Da Silva & Fonseca (2012) destacan que las CM dan una falsa sensación de seguridad a los profesionales y que su uso se incrementa ante la inadecuada sedación del paciente o la ausencia de profesionales a pie de cama. En este sentido, Tanios, Epstein, Livelio, & Teres (2010) revelan, que el 72% de los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras y terapeutas respiratorios), consideran, la ausencia de CM como el factor de riesgo más significativo de extubación no programada. En España, entre el 42% y el 58,8% de los pacientes que se autoextuban están con CM y en el 71% de los casos no están acompañados por los cuidadores (Bouza, Garcia, Diaz, Segovia, & Rodriguez, 2007; González-Castro et al., 2014)

La AE ocurre con mayor frecuencia durante el destete de la VM conforme la medicación sedante se va reduciendo, con más del 70% de los pacientes que se autoextuban en proceso de destete (Bouza et al., 2007; González-Castro et al., 2014). Los autores

¹⁵ La AE se refiere a la retirada activa y prematura del TET por parte del paciente, tanto de forma deliberada e intencionada como inconsciente o involuntaria (Bouza et al., 2007). Una extubación no programada es un incidente de riesgo vital, con consecuencias potencialmente catastróficas, que puede derivar en serias complicaciones como laringoespasma, disnea, edema, trauma en la vía aérea, hipoxia, arritmias, complicaciones hemodinámicas, mayor riesgo de neumonía por broncoaspiración y dificultad de reintubación (Birkett et al., 2005; Bouza et al., 2007).

sugieren que quizás, en estos pacientes inquietos que se autoextuban durante los ensayos de desconexión, la extubación se demora con un destete más prolongado del necesario. Esta observación se refuerza aún más, cuando más de la mitad de estos pacientes toleran la extubación sin necesidad de reintubación (Da Silva & Fonseca, 2012; Kiekkas, Aretha, Panteli, Baltopoulos, & Filos, 2013; Peñuelas, Frutos-Vivar, & Esteban, 2011). Asimismo, se han reportado más AE en pacientes con niveles de sedación más bajos (Cosentino et al., 2017; Curry et al., 2008; de Groot, Dekkers, Herold, de Jonge, & Arbous, 2011) o con el uso de benzodiazepinas, y específicamente midazolam (Birkett, Southerland, & Leslie, 2005; de Groot et al., 2011; Rose et al., 2015; Tung et al., 2001). Balon, (2001) también documenta un mayor uso de la administración de analgésicos y sedantes en bolo “*si precisa*” en pacientes con AE; hecho que apunta a la relación entre analgosedación inadecuada, agitación, uso de CM y autoextubación.

Entre los estudios favorables al uso de CM, Tominaga, Rudzwick, Scannell, & Waxman (1995) reportan que una reducción en el uso de CM incrementa la incidencia de extubación no programada (2% vs 6%, $p < 0,001$). En la misma línea, en 2 estudios de mejora continua de la calidad, al incrementar el uso de medidas de contención, se observa una reducción en la incidencia de extubaciones no programadas (Chao et al., 2017; Frezza, Carleton, & Valneziano, 2000).

Por el contrario, otros trabajos destacan que el uso de CM favorece la AE comportándose como un factor de riesgo. Chang et al. (2008), en un estudio de casos y controles, señalan que el uso de CM es mucho más elevado en el grupo con extubación no programada comparado con el grupo control (82% vs 54,4%, $p < 0,001$), y que el hecho de llevar contenciones incrementa 3 veces más el riesgo de extubación respecto a pacientes que no las llevan (OR 3,11, IC95% 2,13-6,80). Un resultado similar documenta otro estudio taiwanés en el que el uso de CM se asocia a un riesgo 5 veces superior a extubación no programada que los pacientes sin CM (OR 5,36; IC95% 1,99-14,46; $p < 0,001$) (Chuang et al., 2015). Sin embargo, algunos autores atribuyen la baja efectividad de las muñequeras bilaterales en la prevención de la AE a la elevación del cabecero de la cama (Chang et al., 2008), a una contención mal hecha (Yeh, Lee, Ho, Chiang, & Lin, 2004) y a la distancia entre las manos y el tubo. En este sentido, Carrion et al. (2000) sugieren mantener las manos del paciente al menos a 20 centímetros del TET.

En referencia a la autorretirada de otros dispositivos de soporte vital (catéteres, sondas o drenajes) en un estudio desarrollado en 49 UCI de EE. UU, se destaca que el 44% de

los pacientes están con CM en el momento de la autorretirada de dispositivos; aunque no llega a reportarse una asociación significativa entre las 2 variables. Los autores documentan una gran heterogeneidad entre las UCI, los protocolos de sedoanalgesia y los recursos disponibles en unidades con más o menos eventos adversos (Mion, Minnick, Leipzig, Catrambone, & Johnson, 2007). En un estudio más reciente, un mayor número de pacientes con CM se autorretiraron dispositivos comparado con pacientes sin CM, con un 82% de los dispositivos retirados mientras el paciente está con contención (Rose et al., 2015).

Por el contrario, Perren et al. (2015) concluyen que el uso de CM significativas (muñequeras ambos brazos, chalecos) evita la retirada de dispositivos, pero que su uso presenta una gran variabilidad en función de los hábitos locales del hospital evaluado. Los factores asociados a la colocación de CM son: el juicio clínico y subjetivo de la enfermera de que el paciente no lleva suficiente sedación, y el inicio de la reducción de la sedación. Por otra parte, los factores que muestran una asociación negativa son la presencia de tratamiento analgésico desde el ingreso, la gravedad del paciente y el hospital en el que son tratados.

Las enfermeras manifiestan que el mantenimiento de los dispositivos terapéuticos es, exclusivamente, una responsabilidad propia. Para evaluar el riesgo de autorretirada, las enfermeras tienen en cuenta la gravedad del paciente y su comportamiento, y consideran las medidas a tomar según el grado de confiabilidad y la interpretación que hacen de este comportamiento. Las enfermeras se muestran especialmente protectoras con los dispositivos cuya interrupción puede suponer un riesgo vital y, muy especialmente, con aquellos en los que ellas, por sí mismas no pueden reemplazar, como el TET (Happ, 2000).

Otro motivo para colocar CM en las UCI es el relacionado con el control del comportamiento del paciente, ante episodios de agitación o delirio; cuadros que generalmente coinciden con la disminución o retirada de la sedación; o para prevenir autolesiones o lesiones a terceros. Los comportamientos que se interpretan como agitación son la intención de quitarse el TET o los catéteres, intentar saltar por encima de la barandilla, palabras inapropiadas o agresión al personal (Akansel, 2007; Benbenbishty et al., 2010; Luk et al., 2015; Minnick et al., 2007).

Las CM también pueden aplicarse como uso preventivo en pacientes no agitados o con alteraciones en el estado mental, para corregir la postura, realizar un procedimiento, por

conveniencia del profesional, sugerencia de otro miembro del equipo o la familia, o por causas derivadas de las condiciones del entorno (Choi & Song, 2003; Langley et al., 2011; Luk et al., 2015; Turgay et al., 2009). No obstante, las enfermeras manifiestan frecuentemente que las razones para aplicar contenciones no corresponden a un único motivo (Luk et al., 2015; Mion, 1996; van der Kooi et al., 2015). En España, Martín-Iglesias et al. (2012) describen que, en el momento de iniciar la CM, el 63,5% de los pacientes presentan agitación psicomotriz, el 22,4% están confusos o desorientados y el 14,1% presentan cuadros combativos con violencia y agresividad.

Por el contrario, las razones más habituales para plantear la retirada de las CM son el nivel de conciencia, la interpretación de la enfermera de que el paciente está calmado y coopera en los cuidados, normalmente a partir de la promesa de que no se retirará los dispositivos, la extubación programada o la presencia de familiares a pie de cama (Choi & Song, 2003; Demir, 2007; Luk et al., 2015; Pérez de Ciriza et al., 2012; Turgay et al., 2009).

1.2.3 Consecuencias derivadas del uso de contenciones mecánicas

El uso de CM no es en absoluto inocuo y se ha asociado a la aparición de múltiples eventos adversos tanto físicos como psicológicos a corto y largo plazo.

1.2.3.1 Consecuencias físicas

En una revisión sistemática sobre el uso de CM, las lesiones físicas derivadas de la aplicación de contenciones se clasifican en lesiones directas, por la presión externa del dispositivo de contención, e indirectas (derivadas de la inmovilización) por su impacto en los indicadores de calidad; y cuya relación causa-efecto es mucho más difícil de demostrar (Evans et al., 2003).

Entre los daños físicos directos se citan lesiones cutáneas, como enrojecimiento, laceraciones, erosiones, úlceras; lesiones musculares y articulares como contracturas por inmovilización; daños vasculares como edema, cianosis, hematomas, hemorragias por desalojo del catéter arterial o lesiones isquémicas; complicaciones nerviosas por compresión del plexo braquial; complicaciones respiratorias como broncoaspiración causadas por el uso de sábanas a modo de contención torácica; asfixia por estrangulación e incluso la muerte (Berzlanovich et al., 2012; Demir, 2007; Evans et al., 2003; Kandeel & Attia, 2013; Suliman, 2018).

En la descripción de este último evento se señalan casos de muerte súbita asociados a la lucha del paciente por liberarse de la contención. Este sobreesfuerzo, de intensidad elevada y mantenido en el tiempo, produce un aumento en la liberación de catecolaminas con la aparición de taquicardia y mayor riesgo de desarrollar episodios cardiovasculares por isquemia como arritmias fatales o isquemia cardíaca. El riesgo de estrangulación y muerte también se relaciona con el uso de contenciones de tórax o chalecos de seguridad, las barandillas de cama o a la conjunción de estos dos dispositivos (Comité de Bioética de España, 2016). Para organismos como la JCHAO, *una muerte o un daño producido por una contención es un evento centinela que obliga a la organización sanitaria a realizar un análisis sistemático integral inmediato a fin de dar una respuesta con propuestas de cambio en los protocolos de actuación, a fin de evitar la persistencia de la debilidad de la seguridad de la atención*” (CPI, 2009; JCHAO, 2015). En los episodios con resultado de muerte, se aprecia un patrón común de factores combinados como la incapacidad de la persona para reconocer riesgos, la escasa vigilancia, la aplicación incorrecta de los dispositivos, la baja ratio de personal y una insuficiente formación (Comité de Bioética de España, 2016).

En cuanto a las lesiones indirectas, la colocación de CM se ha vinculado al desarrollo de úlceras por presión, mayor índice de caídas o lesiones asociadas a caídas, mayor riesgo de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, tromboembolismo pulmonar, incontinencia urinaria o fecal, mayor estancia en la UCI y el hospital y mayor mortalidad (Chang et al., 2008; Evans et al., 2003). No obstante, la interpretación de estos resultados debe ser cauta ya que todos los estudios son observacionales y, por tanto, no puede establecerse una relación de causalidad, especialmente en la evaluación de indicadores de resultados.

1.2.3.2 Consecuencias psicológicas

El uso de CM se ha vinculado a cambios en el comportamiento del paciente, mayor predisposición y exacerbación de la agitación (Burk, Grap, Munro, Schubert, & Sessler, 2014; Guenette et al., 2017), mayor incidencia de delirio¹⁶ (Mehta et al., 2015; Micek et al., 2005; Pan et al., 2018; Van Rompaey et al., 2009) y mayor riesgo de aparición de signos de estrés postraumático al alta de UCI (Davydow, Gifford, Desai, Needham, &

¹⁶ La asociación entre contenciones y delirio ya se referencia en textos de los siglos XIX. En 1885, en el libro *Textbook for Nursing* de Clara Weeks se describe que las contenciones empeoran el delirio, sugiriéndose la diversión como una alternativa a la contención. Años más tarde, en 1908, Emma Hawley, en el *American Journal of Nursing*, escribía que pacientes delirantes con fiebre tifoidea se enfurecían por una “sábana de seguridad” (Sullivan- Marx & Strumpf, 1996)

Bienvenu, 2008; Hatchett, Langley, & Schmollgruber, 2010; Jones et al., 2007; Morrissey & Collier, 2016).

El uso de CM se ha asociado a un riesgo 33 veces mayor de desarrollar delirio que no llevarlas (OR 33,84; IC95%, 11,19-102,36; $p < 0,001$) (Van Rompaey et al., 2009), y su uso se ha asociado, de forma independiente a la aparición de delirio a las 24 horas de la cirugía en pacientes postoperados de cirugía cardíaca (McPherson et al., 2013). De igual forma, en un estudio randomizado canadiense (SLEAP trial) que compara 2 estrategias de sedación, el uso de CM es el factor independiente que con más fuerza se asocia a la aparición de delirio (HR 1,87; IC95% 1,33-2,63; $p = 0,003$) (Mehta et al., 2015). En un estudio más reciente, el 39,6% de los pacientes con CM desarrollan delirio, y este riesgo es 26,30 veces superior si la CM dura > 6 días o si la contención se repite en 2 o 3 episodios (Pan et al., 2018).

1.2.3.3 Consecuencias al alta

Tras el alta de UCI, los pacientes reportan secuelas de carácter físico, psicológico, cognitivo y social, que en conjunto se denominan Síndrome Post Cuidados Intensivos (PICS) y que se equiparan a los signos y síntomas del trastorno de estrés postraumático (Delgado-Hito, Romero-García, & Heras la Calle, 2017). En una revisión sistemática, en la que se reporta una prevalencia de PICS en pacientes críticos del 19%, se documenta que los episodios de agitación y el uso de CM se asocian a la aparición de este síndrome (Davydow et al., 2008). En el trabajo de Jones et al. (2007), el único factor diferenciador entre los pacientes con CM que desarrollan PICS y los que no, es que durante el ingreso los primeros han estado más agitados durante más tiempo. Sin embargo, como sólo uno de los pacientes recuerda haber estado con CM, los autores sugieren que es posible que la presencia de agitación y delirio sea clínicamente más importante en el desarrollo de PICS. En la misma línea, los pacientes que recuerdan haber estado con CM en la UCI presentan una probabilidad 6 veces superior de desarrollar PICS que los que no lo recuerdan y mayor correlación con la aparición de síntomas de PICS (Hatchett et al., 2010).

1.2.3.4 Experiencias de pacientes y familiares

Los estudios sobre las experiencias de los pacientes que han llevado CM en residencias y centros de salud mental destacan sentimientos como la pérdida de control y libertad, sensación de estar prisionero, sentirse como un animal al ser tratado de forma inhumana, así como incomodidad al verse inmovilizado. Esta incomodidad se enuncia en términos físicos, como el dolor causado por la propia sujeción, pero también en

términos emocionales de enfado, miedo, resentimiento, indefensión, humillación e incompreensión al desconocer la razón por la que están con contención (Evans et al., 2003; Strout, 2010). Sin embargo, en el contexto de los cuidados críticos, la evidencia sobre las experiencias, opiniones y percepciones de pacientes y familiares sobre el uso de CM es muy escasa.

En un estudio sobre el recuerdo de las experiencias estresantes en pacientes con VM prolongada al alta de la UCI, de los 96 pacientes evaluados, el 44,8% recuerda haber estado con contención y, de estos, para el 86% es una experiencia de moderada a extremadamente molesta (Rotondi et al., 2002). Rose, Nonoyama, Rezaie, & Fraser, (2014) publican resultados similares en una muestra de 23 pacientes con VM prolongada de los cuales, el 48% recuerda haber estado con CM y, para 8 de ellos, esta experiencia se evalúa como muy molesta.

En una investigación que describe la experiencia de pacientes mayores de 59 años que han estado con CM en la UCI, de las 15 personas entrevistadas, 9 no recuerdan haber estado con contención. Sin embargo, entre las 6 que lo recuerdan, 2 describen con exactitud el comportamiento que lleva a los profesionales a contenerlos. Manifiestan que, aunque saben que deben parar la acción, no son capaces de hacerlo. Los autores describen que los pacientes aceptan las CM como medida de seguridad y como una necesidad al comprender que no hay nada más que se pueda hacer. No obstante, muchas veces los pacientes no están informados del motivo de su aplicación (Minnick, Leipzig, & Johnson, 2001).

En nuestro país, Pérez de Ciriza Amatriain et al. (2012) tras entrevistar a 30 pacientes críticos, describen que los pacientes aceptan, de forma prácticamente unánime, el uso de CM como una medida de seguridad, condicionada por las creencias, la información recibida y la diversidad de sentimientos generados por los dispositivos de contención. Mientras que para algunos de los participantes la CM no suponía ninguna limitación, a otros les provocaba una sensación de indefensión al no poder moverse, comunicarse o llamar a la enfermera. Los pacientes expresaron sentimientos negativos de fastidio, agobio, humillación e incluso rabia. Asimismo, la mayoría no consideró que el hecho de llevar CM tuviera una repercusión negativa en el futuro, ya que el impacto del TET o el proceso que ocasionó el ingreso en la UCI eran aspectos que resultaban más impactantes. Al preguntarles por otras alternativas, los pacientes propusieron recibir más calmantes, estar más sedados o la presencia de enfermeras a pie de cama que les sujetaran las manos.

En referencia a la familia, este mismo estudio puso de manifiesto, tras entrevistar a 30 familiares de pacientes críticos, que, en 24 familiares el uso de CM no provocó ninguna reacción o sentimiento negativo, y, que los familiares, al verlo, lo verbalizaron como algo normal, al interpretarlo como una medida de seguridad. De hecho, casi la mitad de ellos ni se fijaron en que su ser querido las llevaba puestas. Por el contrario, 6 familiares, manifestaron sentimientos negativos de dolor, pena o lástima al no comprender el sentido de la contención, no haber sido informados de su aplicación o al reconsiderarla en el tiempo (Pérez de Ciriza Amatriain et al., 2012).

Es interesante señalar que, generalmente, la información a los familiares o no se proporciona, o se proporciona *a posteriori*, y siempre por la enfermera, cuando los familiares preguntan (Martín Iglesias et al., 2012). Pérez de Ciriza Amatriain et al. (2012) citan que sólo 6 familiares refirieron haber recibido información de que verían a su familiar con unas muñequeras; mientras que 2 comentaron que fueron ellos quienes preguntaron acerca del motivo de su aplicación y uno relató que fue el propio paciente, quien le mostró que estaba sujeto, alzando ligeramente los brazos.

En Francia, en el 56% de las UCI francesas el procedimiento de CM se explica a las familias por parte de algún miembro del equipo, en más del 75% de los pacientes. Lo que este autor no aclara, es si la información es previa o posterior al procedimiento (De Jonghe et al., 2013). Sin embargo, en Jordania sólo el 23,7% de las enfermeras autorefiere explicar a las familias porqué el paciente está con CM (Suliman, Aloush, & Al-Awamreh, 2017), cifra que se reduce al 12,7%, en una muestra de enfermeras egipcias (Azab & Abu Negm, 2013).

Posteriormente, tras la información, los familiares aceptan el uso de CM por considerarlo una medida de seguridad que no genera sentimientos negativos hasta el punto que ellos mismos las solicitan (Jiang, Li, Gu, & He, 2015). Otros motivos de aceptación son la confianza que sienten hacia los profesionales y la relativización de las CM frente a otros procedimientos más invasivos (Minnick et al., 2001; Pérez de Ciriza Amatriain et al., 2012). Sin embargo, como afirman Kanski, Janelli, Jones, & Kennedy, (1996) las creencias de los familiares sobre la CM se asocian a la información parcial que reciben; en la que se destaca su objetivo protector, y se obvian los riesgos derivados de su uso.

Finalmente, un aspecto importante a destacar es que durante la visita familiar generalmente se retira la contención al paciente (Demir, 2007). Ante esta medida, ningún familiar muestra su desacuerdo. Sin embargo, paradójicamente, cuando se les

pregunta a las familias acerca de posibles alternativas a la contención, refieren, no tener conocimientos para dar alternativas o se remiten al uso de métodos de CM menos restrictivos, como dispositivos tipo manguitos que impiden la flexión del codo o manoplas (Pérez de Ciriza Amatriain et al., 2012).

Así pues, la consideración de los dispositivos de contención como equipos y materiales inocuos y seguros es totalmente contraria a lo reportado por la literatura científica. Mientras la supuesta efectividad para prevenir la autorretirada de dispositivos todavía es incierta, la evidencia acerca de los daños derivados de su utilización es amplia y está bien documentada.

1.2.4 Posicionamientos y recomendaciones sobre el uso de contenciones mecánicas en las UCI

Las 2 sociedades internacionales que se posicionaron, hace ya más de 15 años, acerca de la regulación en el uso de contenciones, tanto mecánicas como químicas, en las UCI fue la *American College of Critical Care Medicine (ACCM)* (Maccioli et al., 2003) y la *British Association of Critical Care Nurses (BACCN)* (Bray et al., 2004), con sendos documentos de consenso que reúnen recomendaciones acerca de la indicación, la prescripción, el registro, la información, las alternativas y la formación sobre el uso de CM en las UCI (Tabla 2).

En España, el Ministerio de Sanidad y Política Social, se adhiere a las recomendaciones de la ACCM y, entre los estándares y recomendaciones para las UCI, publica uno dirigido a limitar el uso rutinario de CM (Palanca, Esteban, Elola, Bernal, & Alvarez, 2010). Asimismo, la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) en conjunto con la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC), en el Manual de Indicadores de Calidad en el Enfermero Crítico, incorpora un indicador sobre *Uso de medidas de contención mecánica* (indicador nº 116) en el que se recomienda reducir lo más próximo a cero el uso de medidas de contención y que su uso esté regulado por un protocolo. Establece que el tratamiento sea proporcional al estado del paciente, individualizado, se realice bajo una prescripción médica pero que el manejo y seguimiento del paciente se realice de forma multidisciplinar, y se documente por escrito (SEMICYUC, 2017). Más recientemente, el Grupo de trabajo de Analgesia, Sedación y Delirio de la SEMYCIUC entre sus recomendaciones de “no hacer” enuncia evitar el uso de CM en las UCI para prevenir el delirio (González de Molina Ortiz et al., 2018).

Tabla 2: Recomendaciones acerca del uso de contenciones en las UCI

American College of Critical Care Medicine (ACCM) (Maccioli et al., 2003)	British Association of Critical Care Nurses (BACCN) (Bray et al., 2004)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se recomienda que las instituciones y los profesionales promuevan el desarrollo de prácticas seguras en relación con el uso de sistemas de contención. 2. Se recomienda la evaluación del paciente para determinar si el tratamiento de un problema evitaría la necesidad de utilizar medidas de contención. 3. Se recomienda documentar en la historia clínica la utilización de sistemas de contención y el motivo. Las prescripciones de contención deberían tener una duración limitada a un período de 24 horas. Si es preciso continuar con ellas, deben ordenarse por escrito y considerar reducirlas o suspenderlas cada 8 horas. 4. Se recomienda controlar el desarrollo de complicaciones derivadas de las medidas de contención al menos cada 4 horas, y con más frecuencia, si el paciente está agitado o está clínicamente indicado. Cada evaluación de complicaciones debe ser documentada en la historia clínica. 5. Se recomienda facilitar al paciente/familiar información periódica sobre la necesidad y la naturaleza del tratamiento de contención. 6. Se recomienda elegir la opción de contención menos agresiva capaz de optimizar la seguridad del paciente, su comodidad y dignidad. 7. Los analgésicos, sedantes y neurolépticos utilizados para el tratamiento del dolor, ansiedad o alteraciones psiquiátricas en la UCI deben ser utilizados como fármacos para reducir la necesidad de medidas de contención. 8. Los bloqueantes neuromusculares no deben utilizarse como agentes de contención, salvo que esté indicado por la condición del paciente; en este caso se deben implantar sistemas de evaluación de la profundidad de la hipnosis (índice biespectral, entropía). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El propósito de la contención es facilitar el cuidado óptimo del paciente. 2. El uso de contenciones no debe ser una alternativa a la inadecuación de recursos humanos o medioambientales. 3. Las contenciones sólo deberían usarse cuando todas las medidas alternativas terapéuticas se han mostrado inefectivas para obtener el resultado deseado. 4. La decisión de usar o no usar las contenciones debe tomarse siguiendo una valoración detallada del paciente por parte de equipo multidisciplinar. 5. Las UCI deben desarrollar e implementar protocolos que ayuden a las enfermeras y otros profesionales en este proceso. 6. Si se decide utilizar cualquier forma de contención debe existir una herramienta para evaluar su uso de forma continuada y apropiada y sus posibles hallazgos. 7. Deberá documentarse en la historia del paciente de forma clara y precisa las decisiones, planes y tratamiento relacionado con la contención. 8. El paciente y su familia deberán ser consultados e informados de la razón por la cual se han adoptado medidas de contención. 9. En los programas de formación, entrenamiento y competencia del personal deberá incluirse la educación sobre medidas de contención química, física y psicológica.

1.2.5 Factores relacionados con el uso de contenciones mecánicas

El uso de CM en las UCI es una intervención multifactorial en la que confluyen aspectos relacionados con **el paciente, los profesionales y la organización** (Ludwick, Meehan, Zeller, & O'Toole, 2008; Mion, 2008). Algunos autores definen el proceso de decisión que la enfermera sigue hasta llevar a cabo la conducta, como una trayectoria compleja y dinámica fruto de la interacción de todos estos factores, principalmente centrada en la seguridad y guiada por principios éticos (Goethals et al., 2012; Kontio et al., 2010; Ludwick et al., 2008). Este entramado de interrelaciones dificulta la obtención de una explicación precisa acerca de la influencia relativa de cada dimensión (paciente, profesional, entorno) en la decisión y conducta final (de Casterlé et al., 2015).

1.2.5.1 Factores relacionados con el paciente

Entre los factores relacionados con el paciente que se han asociado al uso de CM destacan dos grandes bloques: los antecedentes del paciente previos al ingreso y la evolución y tratamiento que recibe en la UCI.

El uso de CM se ha asociado a pacientes de mayor edad (Gu et al., 2018; Krüger et al., 2013) y a pacientes más jóvenes (Suliman, 2018), género masculino (Minnick et al., 2007), historia de enfermedad neurológica o psiquiátrica previa, mayor y menor pronóstico de gravedad y mayor consumo de tabaco (Lucidarme et al., 2010; Rose et al., 2015; van der Kooi et al., 2015). Lucidarme (2010), al evaluar el impacto de la abstinencia abrupta a la nicotina en pacientes con VM, identifica que el tabaquismo se asocia a mayor incidencia de autorretirada de dispositivos, mayor incidencia de agitación, mayor necesidad de suplementos de fármacos sedantes, opiáceos y neurolépticos y mayor uso de CM que los pacientes no fumadores. Sin embargo, paradójicamente, la probabilidad de usar CM es menor en pacientes con historia previa de consumo de alcohol (Rose et al., 2015), aunque la privación de alcohol y tabaco contribuye al desarrollo de agitación y delirio (Mehta et al., 2015).

Asimismo, el uso y duración de CM es mayor en pacientes conscientes (Choi & Song, 2003; Suliman, 2018) con alteraciones cognitivas, ya sea por agitación (Luk et al., 2014), delirio (Gu et al., 2018; Mehta et al., 2015; Micek et al., 2005; Pan et al., 2018; Rose et al., 2015), coma o por barreras para establecer una comunicación efectiva (van der Kooi et al., 2015) y se asocia al uso de VM (Benbenbishty et al., 2010; Gu et al., 2018), el número de dispositivos de los que el paciente es portador (Krüger et al., 2013), la autorretirada previa de dispositivos, dosis más altas de benzodiazepinas, opiáceos y

fármacos antipsicóticos, la IDS y administración más frecuente de sedación en perfusión continua combinada con bolo (Luk et al., 2014; Martin & Mathisen, 2005; Micek et al., 2005; Rose et al., 2015; van der Kooi et al., 2015). Es destacable que, antes de la colocación de CM, un tercio de los pacientes no reciben o no se les suspende una droga psicotrópica (sedante, opiáceo o antipsicótico); pero, tras su aplicación, más pacientes reciben estos fármacos, especialmente opiáceos, que antes de la intervención, hecho que podría orientarnos sobre la posible causa de la agitación (Guenette et al., 2017).

La relación entre el uso de CM y la VM es desigual, con cifras de pacientes con contención y VM que oscilan del 9,8% al 91,6% según la unidad y el centro analizado (Luk et al., 2014; Minnick, Fogg, Mion, Catrambone, & Johnson, 2007; Rose et al., 2015). En Francia, el 80% de los médicos sienten que la eliminación del uso de CM en el paciente ventilado es un objetivo inalcanzable en su país, ya que sólo en el 6% de las UCI el uso de CM en pacientes con VM es menor del 25%. Además, su aplicación es frecuente durante el despertar de la sedación y cuando el paciente se agita, mientras que su uso es menos común en pacientes con sedación profunda, relajación muscular o severa tetraparesia (De Jonghe et al., 2013).

Mion et al. (2001) afirman que la variabilidad en las prácticas de analgesia y manejo de la agitación, es un factor de confusión para poder comparar el uso de CM entre unidades, ya que la infrutilización de los fármacos analgésicos y sedantes contribuye a la dependencia de las enfermeras de usar CM para manejar la agitación.

1.2.5.2 Factores relacionados con los profesionales

Diversos estudios se han centrado en analizar los conocimientos, las actitudes, las percepciones o los años de experiencia profesional de las enfermeras al considerarlos poderosos determinantes que influyen sobre la práctica de usar CM. No obstante, en la actualidad no disponemos de resultados concluyentes sobre cómo estos factores se correlacionan entre sí y de qué forma influyen en la conducta final.

Suen et al. (2006), tras proponer un modelo causal con 4 variables (conocimientos, actitudes, experiencia profesional y prácticas en el uso de CM) en unidades de rehabilitación, muestran que las actitudes y los años de experiencia profesional tienen un efecto positivo directo sobre las prácticas; mientras los conocimientos y los años de experiencia profesional tienen un efecto indirecto sobre ellas a través de las actitudes. De las 3 variables, los años de experiencia profesional es la variable que tiene un mayor efecto total ($\beta = 0,31$), y, en conjunto, las 3 variables suman un efecto total de ($\beta = 0,67$)

sobre las prácticas. Falta por investigar, si este, u otro modelo, sería aplicable al contexto de las UCI.

Conocimientos de las enfermeras sobre CM

Los estudios muestran que el conocimiento de las enfermeras de UCI sobre CM es entre bajo y moderado (Azab & Abu Negm, 2013; Eskandari et al., 2017; Janelli, Stamps & Delles, 2006; Janelli et al., 1994; Suliman et al., 2017), y que este siempre mejora después de una sesión educativa (Chang et al., 2016; Huang et al., 2009; Nasrate, Shamlawi, & Darawad, 2017; Taha & Ali, 2013; Yeh et al., 2004). Sin embargo, es reseñable destacar que algunos trabajos reportan que más del 70% de las enfermeras no han recibido ningún curso de formación continuada sobre CM previo al estudio planteado (Akansel, 2007; Chang et al., 2016).

Los instrumentos para evaluar los conocimientos son heterogéneos. Algunas investigaciones señalan el uso de encuestas de elaboración propia (Taha & Zeinab, 2013); o el uso de cuestionarios que disponen exclusivamente de pruebas de fiabilidad y validez de contenido (Chang, Yu, Loh, & Chang, 2016; Eskandari, Abdullah, Zainal, & Wong, 2017; Huang, Chuang, & Chiang, 2009; Janelli, Scherer, & Mathewson, 1994; Suliman et al., 2017; Yeh et al., 2004). Entre ellos, el más utilizado en la subescala de conocimientos del *Physical Restraint Questionnaire (PRQ)* (Janelli et al., 1994; Janelli, Kanski, Scherer, & Neary, 1992; Janelli, Scherer, Kanski, & Neary, 1991) o sus respectivas modificaciones y adaptaciones a otros idiomas (Azab & Abu Negm, 2013; Eskandari et al., 2017; Suliman et al., 2017; Yeh et al., 2004) (ver capítulo 3).

Los trabajos que utilizan el PRQ señalan que los ítems con mejores resultados corresponden a la definición de CM, la necesidad de registrar la intervención, el uso de CM en situación de urgencia y el riesgo de lesiones cutáneas (Eskandari et al., 2017; Janelli et al., 1994; Suliman et al., 2017). Por el contrario, más del 80% de las enfermeras responden incorrectamente al ítem *la confusión o desorientación es la principal razón para usar contenciones mecánicas* y más del 70% a la afirmación *no existen buenas alternativas a las contenciones* (Azab & Abu Negm, 2013; Eskandari et al., 2017; Suliman et al., 2017).

En referencia a la correlación de los conocimientos, con las actitudes, las prácticas y las variables sociodemográficas, los resultados de los estudios son variables y no concluyentes. En general, la edad y los años de experiencia profesional no se correlacionan con los conocimientos (Janelli et al., 1994; Taha & Ali, 2013). Por el

contrario, un mayor nivel de conocimientos se asocia a la formación previa sobre CM (Eskandari et al., 2017; Suliman et al., 2017; Wang, Zhu, Zeng, & Xiong, 2018), una actitud más desfavorable al uso de CM y a mayor certificación académica (Eskandari et al., 2017), aunque esta última asociación no se corrobora en otros estudios (Janelli et al., 1994; Taha & Ali, 2013). Asimismo, existe una correlación positiva entre el nivel de conocimientos y las prácticas, ya sean autorreferidas (Azab & Abu Negm, 2013; Eskandari et al., 2017) u observadas (Taha & Zeinab, 2013)

Actitudes de las enfermeras hacia las CM

Las actitudes de las enfermeras hacia el uso de CM y su relación con las prácticas se han explorado tanto a partir de estudios cualitativos como cuantitativos, con el objetivo de profundizar en las creencias, los sentimientos y las opiniones de los profesionales y, así poder diseñar intervenciones teóricamente bien fundamentadas (Möhler & Meyer, 2014).

Desde el paradigma cualitativo, todos los trabajos destacan que las enfermeras justifican y aceptan las CM como una práctica segura y necesaria para prevenir la autoextubación (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Dolan & Dolan Looby, 2017; Freeman et al., 2015; Jiang et al., 2015; Langley et al., 2011). Los profesionales aluden a su responsabilidad en proteger al paciente de un daño (seguridad para el paciente) y en protegerse ellas mismas frente a posibles represalias de los médicos y las familias (seguridad para los profesionales) (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Janelli & Kanski 1996). Califican a las CM como una solución efectiva a un problema, tras interpretar el comportamiento del paciente y sopesar los beneficios y los riesgos derivados su aplicación. Langley et al. (2011) lo definen como “un acto de equilibrio”. En algunos profesionales este equilibrio entre valores éticos conduce a un conflicto moral entre la necesidad de protección, las consecuencias negativas que se derivan de su uso, y la interferencia con los derechos de los pacientes. Sin embargo, siempre acaba priorizándose la seguridad a la defensa de los valores éticos (Goethals et al., 2012; Jiang et al., 2015).

Los estudios que evalúan la actitud de forma cuantitativa, muestran que la actitud de las enfermeras hacia las CM es entre neutra y favorable, y que consideran su uso como clínicamente apropiado (Azab & Abu Negm, 2013; Choi & Song, 2003; Eskandari et al., 2017; Koolen et al., 2013; Nasrate et al., 2017; Scherer et al., 1993; Stinson, 2016; Suliman et al., 2017; Yeh et al., 2004). La escala más utilizada para medir las actitudes es la subescala de actitud del PRQ o sus respectivas modificaciones y adaptaciones a

otros idiomas (capítulo 3). Los ítems del PRQ se centran en los pensamientos y sentimientos de las enfermeras acerca de los derechos de los pacientes con contención, así como los sentimientos de los pacientes y sus familias sobre el uso de CM (Janelli et al., 1992). No obstante, la baremación en cada estudio es diferente, hecho que dificulta su comparación.

En cuanto a la correlación de las actitudes con otras variables, Scherer et al. (1993) muestran que una actitud más favorable se asocia a mayor edad y más años de experiencia profesional. Sin embargo, estudios posteriores no describen esta asociación significativa entre la actitud, el nivel de educación (Choi & Song, 2003), la experiencia profesional, tanto en UCI como en el hospital (Choi & Song, 2003; Stinson, 2016) o las prácticas en el uso de CM (Stinson, 2016). No obstante, en cuanto a las prácticas, otros trabajos sí reportan que cuanto más favorable es la actitud, mayor es la prevalencia en el uso de CM (Koolen et al., 2013) y peores las prácticas autorreferidas (Azab & Abu Negm, 2013).

- *Sentimientos hacia el uso de CM*

Los estudios cualitativos destacan que las enfermeras en las UCI experimentan sentimientos negativos hacia el uso de CM como frustración, rechazo, culpa, incomodidad, tristeza y malestar o, por el contrario, manifiestan indiferencia, sentimientos neutrales e incluso sentimientos positivos de alivio al considerar que están haciendo una intervención en beneficio del paciente. Algunos autores describen estos sentimientos con términos como “emociones mixtas”, “economía de sentimientos” o “ambivalencia emocional” (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Chuang & Huang, 2007; Janelli et al., 1995; Lai, 2007). Janelli & Kanski (1996) destacan que las enfermeras expresan que *a nadie le gusta usar contenciones*, y Lai (2007) señala a las enfermeras como víctimas en un sistema perverso. Acevedo-Nuevo et al. (2016) describen el concepto “indefensión enfermera” como un sentimiento que empuja a la enfermera a usar CM cuando se ha quedado sin opciones para el manejo del paciente.

Para manejar estos sentimientos negativos las enfermeras utilizan estrategias como la racionalización, la confirmación con la familia u otros colegas y las conductas compensadoras o búsqueda de alternativas menos restrictivas (Chuang & Huang, 2007). Se plantean 3 escenarios sobre cómo las enfermeras gestionan y toman las decisiones. En el primer escenario, la enfermera pospone su decisión y la adapta a la opinión, recomendación o deseo de otra persona directa o indirectamente envuelta en el cuidado, generalmente la familia. En el segundo escenario la enfermera verifica,

busca una confirmación y discute su decisión con otro colega; y, en el tercer escenario, la enfermera llega a un consenso tras la consulta e intensa deliberación con otro colega sopesando los pros y los contras de su decisión (Chuang & Huang, 2007; de Casterlé et al., 2014).

Otro sentimiento que emerge es el del miedo a la reacción de los médicos a las autoextubaciones y a ser acusadas de “culpables” del evento adverso (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Lai, 2007). Happ (2000) expone *que las enfermeras creen estar socializadas para evitar la pérdida de dispositivos terapéuticos, y así evitar la reprimenda de los médicos, ya que no es infrecuente que las culpabilicen de una autoextubación o de la pérdida de catéteres delante de sus colegas para imbuirles miedo y evitar que vuelva a suceder.*

▪ *Sentimientos hacia las familias*

La influencia de la familia sobre la decisión de la enfermera es variable en función de los estudios pudiendo tener un impacto positivo o negativo en la decisión (Ludwick et al., 2008). Varios trabajos reflejan que más del 40% de las enfermeras están en desacuerdo sobre el derecho de la familia a rechazar la CM, y no se sienten culpables al aplicarlas, aunque reconocen que el paciente sufre una pérdida de dignidad. En la UCI, la opinión de la familia no se tiene en cuenta *a priori, ni para colocarlas, ni para retirarlas* (Eskandari et al., 2017; Scherer et al., 1993; Suliman et al., 2017). Cuando la familia demanda el uso de CM, aunque las enfermeras consideren que no son necesarias, estas tienden a escuchar más las demandas de la familia que la defensa de los derechos del paciente (Jiang et al., 2015). Por el contrario, cuando las enfermeras insisten en el uso de CM, pero la familia las rechaza firmemente, entonces la enfermera traslada la responsabilidad a la familia en caso de que suceda algún evento adverso (Goethals et al., 2012; Rubio-Domínguez, 2017).

Prácticas enfermeras en el uso de CM

Las prácticas de las enfermeras en el uso de CM se han explorado a partir de la observación directa o valorando su autopercepción mediante cuestionarios. (Azab & Abu Negm, 2013; Eskandari et al., 2017; Hurlock-Chorostecki & Kielb, 2006; Kandeel & Attia, 2013; Nasrate et al., 2017; Scherer et al., 1993; Stinson, 2016; Suliman et al., 2017). De estos últimos, el más utilizado es la subescala de prácticas del PRQ (Scherer et al., 1993). Los resultados muestran que, en general, prácticas más desfavorables al uso de CM se correlacionan con un mayor grado de conocimientos y actitudes en contra

de las CM, con resultados dispares en cuanto a la experiencia profesional y la formación académica (Azab & Abu Negm, 2013).

▪ *Las enfermeras como responsables de la decisión*

Múltiples estudios reportan que en las UCI las enfermeras son la que deciden iniciar, mantener y retirar las CM. Esta acción podría justificarse por la continua presencia de las enfermeras a pie de cama y el carácter de urgencia de algunas situaciones que se desarrollan en las UCI (Al-Khaled, Zahran, El-Soussi, 2011; Choi & Song, 2003; De Jonghe et al., 2013; Demir, 2007; Kandeel & Attia, 2013; Luk et al., 2015; Martín Iglesias et al., 2012; Özdemir & Karabulut, 2010; van der Kooi et al., 2015).

Paralelamente, en los estudios cualitativos, las enfermeras se identifican como las principales responsables en la evaluación de la necesidad de CM y en la decisión de aplicarlas. Antes de tomar la decisión tienen en cuenta las características del paciente, como su nivel de orientación, colaboración, su comportamiento y las condiciones del entorno (Dolan & Dolan Looby, 2017; Jiang et al., 2015; Langley et al., 2011; Perez, Peters, Wilkes, & Murphy, 2018). Conocer al paciente y sus respuestas es un factor que influye en la interpretación que se hace de su comportamiento. En general, la decisión no se cuestiona y el uso de contenciones se considera una intervención habitual y ordinaria, con frecuencia guiada por tradiciones o rutinas. Sin embargo, si la decisión no concuerda con las expectativas del grupo, entonces la enfermera percibe la presión del resto del equipo (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Janelli et al., 1995).

En la UCI, las estrategias que guían el proceso de decisión sobre el uso de CM son la intuición y la heurística. El uso de la intuición no requiere un proceso de razonamiento previo, sino el reconocimiento de un patrón de actuación similar y la elaboración de un juicio rápido. La experiencia clínica es la base del juicio intuitivo. Con la heurística, la enfermera recurre a su memoria y experiencias pasadas. Los principios básicos de la heurística son la representatividad, la disponibilidad y el anclaje. La representatividad se refiere a la estimación del caso de acuerdo con un prototipo, por ejemplo, el uso de CM en los pacientes intubados; la disponibilidad, a la estimación de la probabilidad de que un evento suceda de acuerdo con la experiencia previa; por ejemplo, que no colocar CM pueda conducir a la autoextubación; y el anclaje, incluye la búsqueda de un estándar. Sin embargo, el uso exclusivo de estas estrategias informales basadas en la experiencia y no en la evidencia científica ponen en riesgo la defensa de la individualidad como base de la ética del cuidado (Li & Fawcett, 2014).

- *Monitorización del uso de CM*

Más del 90% de las enfermeras autorrefieren realizar una evaluación clínica de los pacientes con CM en la que se observan la aparición de complicaciones físicas cutáneas o circulatorias (coloración de la piel, presencia de pulso) y complicaciones psicológicas como el incremento de la ansiedad o la agitación (Akansel, 2007; Eser et al., 2007; Kandeel & Attia, 2013). En cuanto a la frecuencia de monitorización, pese a que los posicionamientos recomiendan hacerlo como mínimo cada 4 horas o, cada 2 horas si el paciente está agitado, más de un tercio de las enfermeras autorrefieren evaluar su uso cada 8 horas (Demir, 2007; Kandeel & Attia, 2013) o cuando se considera necesario en función del estado del paciente (Akansel, 2007). En el estudio de Suliman et al. (2017), sólo el 17,3% autorefiere revisar el lugar de contención cada 2 horas, y el 22% inspeccionar la piel del paciente con CM. Por el contrario, Scherer et al. (1993) documentan que el 93% de las enfermeras verifican la contención, aunque este ítem parece referirse más a que la contención sigue bien puesta que no a revisar el efecto que causa en el paciente.

- *Uso de alternativas*

El uso de alternativas por parte de las enfermeras previas al uso de CM es pronunciadamente variable con cifras que oscilan entre el 33% al 78%, según sean observaciones a pie de cama o autorreferidas en cuestionarios (Eskandari et al., 2017; Janelli et al., 2006; Kandeel & Attia, 2013; Luk et al., 2015).

Las alternativas más utilizadas son la contención verbal, seguida de la reorientación, la administración de contención farmacológica, el acompañamiento familiar, la adaptación al entorno para hacerlo más seguro, la vigilancia de las enfermeras, pasar más tiempo con el paciente, trasladar al paciente a una habitación con mayor visibilidad, la supervisión por parte de voluntarios y las actividades de ocio y diversión (Janelli et al., 2006; Janelli et al., 1995; Jiang et al., 2015; Kandeel & Attia, 2013; Luk et al., 2015; Thomas, Redfern, & John, 1995). En España, el uso de la contención verbal se documenta en el 100% de los casos seguida de medidas farmacológicas en el 48,2% (Martín Iglesias et al., 2012).

En cuanto al uso de sedantes, Azab & Abu Negm (2013) reportan que el 81% de las enfermeras manifiestan usar medicación sedante como alternativa previa a las CM. Por el contrario, Freeman et al. (2015) señalan que el 52,1% de las enfermeras ante el riesgo de sobredosificación prefieren el uso de CM antes que incrementar la sedación del

paciente, afirmando que la aplicación de estos dispositivos permite la reducción de los sedantes de forma más segura.

En los estudios cualitativos, las enfermeras reconocen la existencia de alternativas a la CM, y su abordaje previo. Sin embargo, también identifican que es necesario poder aplicar esas alternativas y disponer de recursos para ello. Las enfermeras justifican su decisión en favor del uso de CM debido a la ausencia, falta de efectividad o agotamiento de estas alternativas como, por ejemplo, el fracaso de la contención verbal (Palacios-Ceña et al., 2016) o la ausencia de los familiares, por una política restrictiva en los horarios de visita (Chuang & Huang, 2007). En general, las familias son reconocidas como fuentes potenciales de ayuda. Los trabajos concluyen que es necesaria una mayor formación, tanto en alternativas a aplicar, como en el conocimiento de las consecuencias derivadas del uso de contenciones (Freeman et al., 2015; Jiang et al., 2015).

▪ *Registro del uso de CM*

Se habla del uso de CM como una realidad invisible por el hecho que su uso no va asociado a un registro exhaustivo. Como se ha comentado previamente, los estudios reportan que sólo entre un cuarto y la mitad de los casos de personas con CM constan en los registros enfermeros (Akansel, 2007; Choi & Song, 2003; Luk et al., 2015; Martín Iglesias et al., 2012; Suliman, 2018; Turgay et al., 2009; van der Kooi et al., 2015). Esta ausencia de documentación podría ser un signo de la baja importancia que los profesionales otorgan a esta práctica, hasta el punto de considerar que no requiere su comunicación (Choi & Song, 2003; Demir, 2007; Hine, 2007). Cuando existe registro, este incluye el uso, el motivo y lugar de contención, pero no se refleja la respuesta del paciente, y excepcionalmente las complicaciones asociadas al uso de CM (Gu et al., 2018; Martín Iglesias et al., 2012). De igual forma, en los registros enfermeros sólo se documentan el 8,7% de las retiradas (Choi & Song, 2003).

En Turquía, más del 90% de las enfermeras refieren no documentar el uso de CM o las complicaciones asociadas a su uso, porque consideran que no es necesario, no hay un espacio para registrarlo en la gráfica o no tienen tiempo (Akansel, 2007; Demir, 2007). En España, el registro de CM se realiza en el 44,5% de los casos, ya sea con una marca en la gráfica diaria del paciente a modo de verificación sobre si el paciente lleva o no lleva la CM, en las notas de enfermería o mediante un plan de atención enfermera informatizado en el que se evalúa hasta 2 veces por turno; la indicación, el tipo y localización de la CM, si está correctamente colocada, la tolerancia del paciente y la necesidad de continuar o suspender su uso (Martín Iglesias et al., 2012).

1.2.5.3 Factores relacionados con la organización

Existen pocos estudios empíricos que apoyen la hipótesis que las prácticas y decisiones que toman las enfermeras sobre el uso de CM en las UCI estén influidas por el entorno. Sin embargo, aspectos estructurales y clínicos de los hospitales y la unidades, como la normativa y el apoyo de los gestores, el tipo de UCI y su tradición, la ratio enfermera-paciente, la prescripción médica, la comunicación interprofesional o los turnos de trabajo se han identificado como asociados al uso de CM en algunas investigaciones (Benbenbishty et al., 2010; Minnick et al., 2007; Suliman, 2018).

Normativa y apoyo institucional

La cultura que adopte la organización va a influir en la modificación de actitudes y la promoción de un entorno libre de contenciones (Kontio et al., 2010). La existencia de normativas y políticas éticas institucionales sobre el uso de CM, así como de protocolos o procedimientos que guíen su aplicación fomenta que las enfermeras restrinjan el uso de estos dispositivos a lo mínimo imprescindible o ajustadas al protocolo institucional, además de servir de justificación ante familiares y otros profesionales ante posibles reclamaciones (de Casterlé et al., 2015). Asimismo, la percepción de la importancia hacia las CM es menor en centros con normativa respecto a centros sin normativa (Arai & Leibowitz, 2014). No obstante, la existencia de protocolos de CM en la UCI no es una práctica extendida (Arias-Rivera et al., 2019; Unoki et al., 2018; van der Kooi et al., 2015), y en las que hay protocolos su adherencia es baja (Luk et al., 2015; Perez et al., 2018).

Asimismo, es de suma importancia el apoyo que los gestores proporcionan en la toma de decisiones éticas, así como en la promoción de un entorno favorable para la reflexión (Goethals et al., 2012). Mion et al. (2001) identifican que un menor uso de CM se asocia a un mayor apoyo percibido por parte de la supervisora y el jefe de servicio médico. Sin embargo, la obligatoriedad de cumplir con la normativa institucional puede generar sentimientos de frustración en las enfermeras al sentirse presionadas por sus superiores para reducir el uso de CM, cuando ellas perciben que no colocarlas no es seguro para los pacientes, debido a la elevada carga de trabajo que tienen (Langley et al., 2011).

Tipo de UCI

El uso de CM se ha asociado a unidades con mayor número de camas (Benbenbishty et al., 2010; Suliman, 2018). Por el contrario, los pacientes tienen menos probabilidades de llevarlas si son tratados en un hospital universitario (Luk et al., 2014). En cuanto a la especialización, en las UCI quirúrgicas y las médicas de neurología se describe un

uso mayor que en las UCI médicas generales y coronarias (Kandeel & Attia, 2013; Minnick et al., 2007; Suliman, 2018). Sin embargo, esta variabilidad según el tipo de UCI podría estar influida por el case-mix de pacientes y las ratios enfermeras.

Ratio enfermera-paciente

La ratio enfermera-paciente es uno de los argumentos que las enfermeras alegan para justificar el uso de CM, aspecto que se relaciona con el número de profesionales al cuidado y el tiempo de dedicación al cuidado (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Dolan & Dolan Looby, 2017; Jiang et al., 2015; Scherer et al., 1993; Thomas et al., 1995). Además, consideran que su uso es aceptable si no pueden vigilar al paciente, manifestando que están haciendo lo mejor que pueden hacer teniendo en cuenta las condiciones de trabajo. En este sentido, en la literatura se describe el uso de CM como un potencial sustituto de la vigilancia de las enfermeras cuando las ratios son inadecuadas (Freeman et al., 2015; Hofsvø & Coyer, 2007; Lai, 2007). Esta apreciación se refuerza cuando en países como el Reino Unido, Dinamarca o Noruega con ratio enfermera-paciente 1:1, el uso de CM es nulo (Benbenbishty et al., 2010; Egerod, Albarran, Ring, & Blackwood, 2013; Martin & Mathisen, 2005), comparado con otros países, con ratios superiores en los que la prevalencia de uso es mucho más alta (De Jonghe et al., 2013).

Una mayor ratio enfermera-paciente se ha asociado a una probabilidad menor de usar CM. Sin embargo, se desconoce si el menor número de enfermeras es el que provoca un mayor número de CM, o si las prácticas en el uso de CM significan que se necesitan menos enfermeras (Benbenbishty et al., 2010; Martin & Mathisen, 2005; Whitman, Kim, Davidson, Wolf, & Wang, 2002). Asimismo, este dato debe ajustarse también a la carga de trabajo y al uso de contención farmacológica. Martin & Mathisen (2005), en un estudio que compara las prácticas en el uso de CM en una UCI noruega y otra en EE. UU. identifican que en el país escandinavo el uso de CM es nulo comparado con un uso del 39% en la UCI estadounidense. Esta diferencia se argumenta en base a una mayor ratio enfermera-paciente y un incremento en el uso de fármacos sedantes y analgésicos en la UCI noruega respecto a la norteamericana. No obstante, los autores también aprecian prácticas culturalmente diferentes como la continua vigilancia del paciente a pie de cama de la UCI noruega.

Plantear que la alta prevalencia de uso de CM está relacionada únicamente con las ratios enfermera-paciente es una argumentación parcial. En múltiples estudios no se observa que las prácticas difieran en función de las ratios (De Jonghe et al., 2013; Demir,

2007; Kandeel & Attia, 2013; Krüger et al., 2013; Minnick et al., 2007; van der Kooi et al., 2015), e incluso en países con ratio enfermera-paciente 1:1, se han reportado cifras de prevalencia de CM en más del 75% de los pacientes con VM (Rose et al., 2015).

El análisis, por tanto, debe ir más allá de la figura de la enfermera y contemplar su trabajo inmerso en un entorno con una cultura local organizativa y de cuidados específica. Hay unidades en las que primero se contiene y después se exploran las estrategias para manejar las causas potenciales de agitación (Burry, Rose, & Ricou, 2017). Acevedo-Nuevo et al. (2016) distinguen entre unidades con uso reflexivo/individualizado de CM frente a unidades con un uso sistemático en pacientes postoperados o en todos los pacientes intubados de forma habitual, preventiva, anticipada, automática y no reflexiva porque *siempre se ha hecho así y, por si acaso el paciente se despierta agitado o confuso* (Dolan & Dolan Looby, 2017; Martin, 2002). Algunos autores destacan que estas tradiciones determinan modelos de repetición y el aprendizaje de profesionales más noveles basado en la experiencia de lo que se ve (Chuang & Huang, 2007; Luk et al., 2015).

En esta línea, van der Kooi et al. (2015) describen que, aunque en su estudio la ratio enfermera-paciente no se asoció de forma independiente al uso de CM, en 11 de las 25 UCI estudiadas su aplicación fue mayor de lo esperado, incluso después de analizar las características de los pacientes; destacándose la unidad de tratamiento como un factor asociado al uso de contenciones, aunque no de forma significativa.

Las políticas de analgesedación, el uso de protocolos de destete o la monitorización sistemática de la analgesia, la sedación/agitación y el delirio en las UCI son factores que se destacan como influyentes en el uso de CM (Acevedo-Nuevo & González-Gil, 2017; Burry et al., 2017; Micek et al., 2005). Asimismo, la presencia de otros profesionales que colaboran en el cuidado del paciente como los técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAI), los fisioterapeutas, los celadores o los terapeutas respiratorios, también debe contemplarse, ya que, estos profesionales pueden acompañar al paciente a pie de cama, mientras la enfermera está realizando otras tareas (Martin & Mathisen, 2005). Las enfermeras manifiestan que la disponibilidad de más personal, las visitas familiares y tratamientos como la fisioterapia o la terapia ocupacional crean circunstancias en las cuáles la supervisión del paciente está garantizada, por lo que su decisión de usar CM se reconsidera; acción que se invierte durante los fines de semana cuando estos tratamientos no están disponibles (de Casterlé et al., 2015). Sin embargo,

la diferencia entre UCI con más o menos recursos (materiales, humanos y de proceso) sólo explica una variación del 5% en el uso de CM (Minnick et al., 2007).

Por tanto, aunque los profesionales continúan justificando el uso de CM asociándolo a un menor número de profesionales o a una carga de trabajo excesiva, hasta la actualidad, ningún estudio ha conseguido establecer una relación causal clara entre la ratio enfermera-paciente, las cargas de trabajo o la presencia de otros grupos profesionales como un factor determinante en el uso de CM.

Colaboración y comunicación interprofesional

La colaboración interprofesional médico-enfermera y la comunicación dentro del equipo son factores que se han identificado como facilitadores en el uso de CM. Las prácticas de analgosedación son un motivo frecuente de conflicto entre médicos y enfermeras. Las enfermeras sostienen que los médicos no las avisan cuando bajan la sedación, o que a veces la analgosedación es insuficiente porque quieren destetar al paciente de la VM y extubarlo lo antes posible (Langley et al., 2011). Asimismo, en las unidades donde el uso de CM es frecuente, existe una evaluación inadecuada de las causas de agitación y un uso escaso de la utilización sistemática de herramientas de valoración del dolor, la agitación y el delirio; hecho que conduce a la aplicación de CM sin una interpretación adecuada del comportamiento del paciente (Acevedo-Nuevo et al., 2016).

Prescripción médica

Las enfermeras manifiestan que los médicos no prescriben el uso de CM y que son ellas las que deciden su uso. En algunos trabajos se destaca que esta ausencia de prescripción es para eludir responsabilidades y que son reacios a dejarlo por escrito (Langley et al., 2011); mientras que en otros se señala que para los médicos el uso de CM es un tema secundario (Freeman et al., 2015). La prescripción también viene determinada por la normativa interna del hospital siendo más frecuente en hospitales privados que públicos (Langley et al., 2011).

En Francia, en más del 50% de los pacientes del 68% de las UCI, las CM se inician y se retiran sin una prescripción médica y sólo el 21% de las unidades disponen de normativa y hoja de prescripción para el uso de CM. En general, los médicos o no saben qué pacientes llevan o no llevan CM; o consideran el uso de CM una decisión menor que no juega un papel integral en la gestión médica (De Jonghe et al., 2013; Suliman, 2018; van der Kooi et al., 2015). En España, en el 61% de las UCI nunca se prescriben las CM (Arias-Rivera et al., 2019).

La percepción de las enfermeras es que el manejo y prescripción de las CM debería ser una competencia enfermera dada su posición a pie de cama (Acevedo-Nuevo et al., 2016). En Turquía, entre el 43,4%-53,5% de las enfermeras no cree necesario disponer de una prescripción médica de contención, aunque legalmente no tengan la autoridad para decidirlo, ya que no han experimentado ningún problema o no cree que suponga un problema. Asimismo, el 98,4% asegura no disponer de documentos de prescripción de CM en sus hospitales (Azab & Abu Negm, 2013; Demir, 2007; Özdemir & Karabulut, 2010; Turgay et al., 2009).

En cuanto a los factores que pueden influir en la decisión del médico de prescribir o no CM, la probabilidad es mayor si el paciente tiene historia previa de demencia o si el médico aprecia mayor riesgo de daño, tiene menos conocimientos sobre CM o es hombre. La influencia del género masculino en la decisión se argumenta en base a la prescripción de prácticas más agresivas relacionadas con tratamientos más técnicos y menos dirigidos al cuidado, aspecto más relacionado con la feminidad. Por el contrario, la falta de confianza del médico en el juicio y la competencia de la enfermera se asocia a una menor probabilidad de prescribirlas. Si el médico duda de si la enfermera está haciendo un juicio correcto, reivindica la necesidad de evaluar personalmente al paciente antes de tomar una decisión (Mion et al., 2010; Sandhu et al., 2010).

Finalmente, son muchos los autores que destacan la necesidad de abordar el problema desde la confianza, el compañerismo, el respeto mutuo y el trabajo en equipo, concluyendo que la decisión de usar CM no debería ser una decisión individual, sino multidisciplinar y consensuada por todos los agentes a cargo del cuidado (Bray et al., 2004; de Casterlé et al., 2015; Freeman et al., 2015; Kandeel & Attia, 2013).

Turnos de trabajo

Existe la percepción de que la aplicación de CM es mayor en el turno de noche, debido a un incremento de los cuadros de agitación y delirio o a un menor número de profesionales al cuidado de los pacientes (Jiang et al., 2015). La literatura describe el síndrome del anochecer o "*sundown syndrome*" para referirse a este estado de confusión y agitación que suele aparecer en los pacientes al caer la noche (Hine, 2007). Sin embargo, los estudios muestran resultados controvertidos. En algunos trabajos, el uso de CM es mayor por la tarde al iniciar el despertar de los pacientes intubados postoperados tras las intervenciones de la mañana (Gu et al., 2018; Martín Iglesias et al., 2012). Otros estudios, documentan un mayor uso en el turno de noche, con más del 80% de las CM registradas en las gráficas de enfermería iniciadas en este turno (Luk et

al., 2015; Raguan et al., 2015; Suliman, 2018). Finalmente, durante el turno de mañana es cuando mayor número de CM se retiran (Martín Iglesias et al. 2012).

1.2.6 Medidas efectivas para reducir el uso de contenciones mecánicas en las UCI

La evidencia acerca de la efectividad de intervenciones tanto farmacológicas como no farmacológicas dirigidas a minimizar el uso de CM es escasa y poco robusta en el contexto de los pacientes críticos. La mayoría de las recomendaciones se fundamentan en los resultados de trabajos dirigidos a evaluar la efectividad de estas medidas en el manejo de la ansiedad, la agitación y el delirio y en el que la reducción en el uso de CM se plantea como una variable secundaria en la investigación (Bray et al., 2004; Mistraretti et al., 2015; Rivosecchi et al., 2015; Shehabi et al., 2013; Titsworth et al., 2012).

1.2.6.1 Medidas farmacológicas para minimizar el uso de CM en las UCI

Entre las medidas farmacológicas que han tenido impacto sobre la reducción en el uso de CM en las UCI destacan estrategias como la evitación de fármacos con potencial deliriogénico como las benzodiazepinas, el tratamiento farmacológico precoz del delirio (Michaud, Thomas, & McAllen, 2014) y el tratamiento con fármacos sedantes de acción más corta como los alfa-dos agonistas (dexmedetomidina) (Shehabi et al., 2013) o hipnóticos como la melatonina (Foster, Burry, Thabane, Choong, & Menon, 2016).

Shehabi et al. (2013), muestran una reducción significativa en el uso de CM del 31% al 5% en pacientes críticos con VM en un grupo de pacientes tratado con midazolam más propofol comparado con un grupo tratado con dexmedetomidina más propofol. Los investigadores atribuyen la reducción en el uso de CM a la mayor capacidad de los pacientes del grupo que recibe dexmedetomidina para comunicarse y cooperar con las enfermeras en los cuidados a pie de cama.

Estudios más recientes han evaluado la efectividad de la melatonina, una neuro-hormona producida por la glándula pineal que ayuda a regular los ritmos circadianos (ciclos de sueño/vigila) sobre el uso de CM. La melatonina actúa como un hipnótico acelerando la inducción al sueño y mejorando su mantenimiento y calidad (Foster et al., 2016). En un ECA doble ciego, desarrollado en una UCI polivalente (n=82), la administración de 6 miligramos/día de melatonina por vía digestiva a partir del tercer día de ingreso versus placebo, se asoció a una reducción en la necesidad de sedantes, menor dolor, mejora del sueño y a una disminución significativa del uso de CM en el grupo intervención (31,1%) comparado con el grupo placebo (41,8%), manteniendo al

paciente con sedación consciente. El uso de melatonina se muestra como una alternativa con un buen coste-beneficio, aunque como limitación, cabe destacar que, para poder administrarla es imprescindible el acceso y funcionalidad del tubo digestivo ya que es la única forma de presentación (Mistraletti et al., 2015).

1.2.6.2 Medidas no farmacológicas para minimizar el uso de CM en las UCI

Los estudios acerca de las medidas no farmacológicas para el manejo de la agitación, el delirio y la reducción en el uso de CM se ha ido incrementando en los últimos 5 años con resultados efectivos y eficientes. Las medidas no farmacológicas son intervenciones sencillas, de bajo riesgo y bajo coste y su implementación se evalúa tanto de forma aislada, como en forma de paquete de medidas. Sin embargo, la evidencia sobre su efectividad para minimizar el uso de CM es muy reducida y se basa en estudios unicéntricos, con muestras pequeñas y en los que la evaluación de la prevalencia de CM es una variable secundaria.

Entre las medidas no farmacológicas para prevenir el delirio, sólo la movilización precoz en pacientes neurocríticos (Titsworth et al., 2012), el uso de medidas de estimulación cognitiva (Johnson et al., 2016) , el uso del paquete ABCDEF (Pun et al., 2018) y la formación a los profesionales se han mostrado efectivas para reducir el uso de CM (Eskandari, Abdullah, Zainal, & Wong, 2018; Huang et al., 2009; Lin, Liao, Yu, Chu, & Ho, 2018). No obstante, la aplicación del resto de medidas no farmacológicas para prevenir el delirio, como facilitar la comunicación enfermera-paciente-familia, intensificar la reorientación, modificar las condiciones del entorno (reducción ruido, música suave), favorecer la presencia de la familia las 24 horas, y promover el sueño mediante el uso de tapones para los oídos o el uso de antifaces, aunque no sean intervenciones que hayan documentado una reducción significativa en el uso de CM (Happ et al., 2015), su implementación también se recomienda por consenso de expertos.

Las enfermeras están en una posición privilegiada para interpretar el comportamiento del paciente e identificar de forma precoz las causas reversibles que puedan estar relacionadas con ese comportamiento no deseado. Los conocimientos que las enfermeras tengan sobre el manejo de la agitación, la prevención del delirio y las alternativas al uso de CM van a influir en la morbilidad del cuadro y en los resultados clínicos de estos pacientes. Cualquier decisión que la enfermera tome (colocar o no colocar CM) se va a traducir en un resultado: la situación del paciente empeora, mejora o no cambia (Mion, 2008). Es por este motivo, que muchos de los planteamientos

dirigidos a minimizar el uso de CM incluyen programas formativos dirigidos a los profesionales como un primer paso para mejorar la calidad del cuidado.

1.2.6.3 Intervenciones o programas para reducir el uso de CM

A finales de los años 90 y principios de este siglo, coincidiendo con la preocupación acerca de los daños asociados al uso de CM, y la publicación de las políticas de la *Joint Commission* y el *Health Care Financing Administration*, se ponen en marcha programas para reducir la aplicación de CM, primero en unidades de hospitalización convencional (Gilbert & Counsell, 1999; Hancock et al., 2001; Lai, Chow, & Suen, 2013; Lai, Chow, Suen, & Wong, 2011; Smith, Timms, Parker, Reimels, & Hamlin, 2003) y después en la UCI (Hurlock-Chorostecki & Kielb, 2006; Mion et al., 2001; Smith et al., 2003; Vance, 2003; Yeh et al., 2004). El objetivo de estos programas era incrementar el conocimiento y modificar las actitudes y prácticas de los profesionales, a partir de intervenciones que promovieran un cambio de cultura y fomentaran un entorno libre de contenciones más centrado en el cuidado ético del paciente. Así, las intervenciones pueden planificarse como sesiones educativas aisladas o en forma de programas multicomponente.

Sesiones educativas/formativas

Consisten en la impartición de un curso específico, ya sea presencial o en línea, con contenido relacionado con las CM, con el objetivo de incrementar los conocimientos acerca del uso de CM y modificar las actitudes y la práctica. Están especialmente diseñados para fomentar la reflexividad y modificar la cultura del uso automático en pacientes con VM (Chang et al., 2016; Cosper et al., 2015; Eskandari et al., 2018; Hall et al., 2017; Hevener, Rickabaugh, & Marsh, 2016; Huang et al., 2009; Hurlock-Chorostecki & Kielb, 2006; Nasrate et al., 2017; Smith et al., 2003; Taha & Ali, 2013; Vance, 2003; Yeh et al., 2004).

El contenido de las sesiones incluye información acerca de: consideraciones legales y normativas del país y de la organización, aspectos éticos, definición, tipos de CM y correcta aplicación, motivos de uso de CM, mitos asociados al uso de CM, precauciones en el cuidado del paciente con CM, eventos adversos o consecuencias derivadas del uso de CM, uso de alternativas, cuidados enfermeros, guías/estándares en el cuidado/prescripción/monitorización y evaluación, documentación y registro.

Los programas educativos han demostrado ser efectivos en la mejora del grado de conocimientos de las enfermeras de UCI, inmediatamente después de la sesión educativa o tras un periodo de seguimiento, y en la reducción del uso de CM sin la

aparición de más eventos adversos. No obstante, los resultados de estos programas sobre las actitudes y las prácticas son controvertidos y no concluyentes. Parte de esta ineffectividad puede deberse al tamaño de las muestras exploradas, la temporalidad de las intervenciones, que en algunos estudios es extremadamente corta (Eskandari et al., 2018; Huang et al., 2009; Yeh et al., 2004), el tiempo entre los test que en algunas investigaciones no permite un buen “efecto de lavado” (Yeh et al., 2004). En los últimos años, además de clases teóricas con soporte audiovisual, estos programas han incorporado otros métodos y técnicas más dirigidas a modificar actitudes como la simulación clínica, estudios de casos, role-playings o debates. Finalmente, cabe reseñar que se desconoce el efecto de estos programas a largo plazo (Chang et al., 2016; Eskandari et al., 2018; Nasrate et al., 2017; Yeh et al., 2004).

Programas multicomponente

El efecto de los programas combinados se evalúa a partir de indicadores de calidad y seguridad fundamentados en la práctica más que en la evaluación de los conocimientos y las actitudes de los profesionales. En general, como variable principal se recoge la prevalencia en el uso de CM y como variables secundarias el número de prescripciones médicas, el registro de la intervención, la frecuencia de dispositivos de soporte vital autorretirados y la frecuencia de caídas. No obstante, la heterogeneidad de estos programas en cuanto a intervenciones realizadas y duración, así como su ampliación a otras áreas de hospitalización diferentes a las UCI, dificulta su comparación y el análisis de su efectividad. El hecho de que la mayor parte de los trabajos sean estudios cuasiexperimentales también influye en la evaluación de la calidad de los estudios incluidos y en la evidencia de sus resultados. Las intervenciones incluidas en algunos de estos programas son:

- *Dispositivos de contención menos restrictivos*

En 5 trabajos se describen, la introducción de nuevos dispositivos de contención menos restrictivos que las muñequeras o cinturones. Estos incluyen manoplas no sujetas a la cama que limitan el movimiento de los dedos, manguitos neumáticos para cubrir las vías intravenosas o férulas que limitan el movimiento de codos, pero dejan libres los dedos para poder realizar el movimiento de pinza o rascarse (Cospers et al., 2015; Hall et al., 2017; Hevener et al., 2016; Kirk et al., 2015; Smith et al., 2003). En cuanto al efecto de estas medidas, su uso no supone un incremento en los episodios de autoextubaciones o autorretirada de catéteres (Hevener et al., 2016; Kirk et al., 2015). Sin embargo, debe aclararse que, aunque sean dispositivos menos restrictivos, siguen siendo métodos de CM (Via-Clavero & Acevedo-Nuevo, 2017).

- *Dispositivos de estimulación cognitiva*

Johnson et al. (2016), describen la introducción de dispositivos de estimulación cognitiva visual, táctil y auditiva como una medida no farmacológica para prevenir la aparición de delirio y reducir el uso de CM. Durante la intervención, las enfermeras ofrecen a los pacientes dispositivos que incluyen actividades con objetos como botones de tela, marcos para insertar una foto preferida, hebillas, correas, monederos para abrir y cerrar cremalleras, llaveros y telas con diferentes texturas. También se utilizan muñecos de peluche con forma de animales con y sin sonido. Mientras antes de la intervención, las enfermeras sólo identifican como medidas no farmacológicas alternativas a las CM la presencia de un miembro de la familia o un cuidador a pie de cama, tras la intervención, el uso de medidas alternativas de estimulación cognitiva se incrementa y las CM se reducen significativamente.

- *Herramientas de ayuda a la toma de decisiones enfermeras*

Cuatro trabajos describen la introducción de protocolos, algoritmos o ruedas de decisión acerca del uso de CM con el objetivo de estandarizar su colocación, fomentar un uso reflexivo e individualizado, facilitar la toma de decisiones y poder documentar de forma más precisa y objetiva los argumentos que guían a las enfermeras hasta su decisión final de colocar CM (Hevener et al., 2016; Hurlock-Chorostecki & Kielb, 2006; Lin et al., 2018; Vance, 2003).

Como limitaciones a estas herramientas cabe destacar que están muy dirigidas al mantenimiento de los dispositivos terapéuticos y que no incluyen otros aspectos como las estrategias de analgesia seguidas, la valoración del grado de dolor, sedación o delirio de forma sistemática y objetiva, la valoración de las posibles causas reversibles de agitación, el manejo farmacológico de las mismas o la fuerza muscular del paciente. Además, tampoco tienen en cuenta factores del entorno como la carga de trabajo o el nivel de ruido de las unidades (Via-Clavero & Acevedo-Nuevo, 2017).

- *Creación de comités institucionales para reducir el uso de CM*

Los comités institucionales para promover la minimización de las CM se crean para revisar la normativa institucional de CM y promover un cambio de cultura en toda la organización. Los resultados muestran que la implicación de los gestores reduce significativamente el uso de CM ya que la transformación cultural es generada y compartida por todos los agentes (directores de los centros, gestores, enfermeras, médicos) implicados en el cuidado de los pacientes.

Con la creación de estos comités se mejora la monitorización y documentación del uso de CM, el número de dispositivos autorretirados, la documentación del uso de alternativas y se promueve el retorno de los resultados obtenidos a las unidades y los profesionales (Cosper et al., 2015; Hall et al., 2017; Kirk et al., 2015; Lin et al., 2018; Mitchell et al., 2018).

▪ *Creación de equipos multidisciplinares de consulta*

Cinco estudios describen la creación de un grupo coordinador de trabajo multidisciplinar, formado por profesionales que actúan de expertos (médicos, enfermeras asistenciales, enfermeras gestoras, clínicas o de práctica avanzada, trabajadores sociales, fisioterapeutas, farmacéuticos...) que asesoran a las enfermeras asistenciales en la decisión, y revisan cada caso individualmente para buscar alternativas factibles para cada paciente (Cosper et al., 2015; Hall et al., 2017; Kirk et al., 2015; Mion et al., 2001; Mitchell et al., 2018).

Las consultas pueden realizarse diariamente mediante pases de visita multidisciplinarios, con revisiones periódicas o a petición de las enfermeras. Asimismo, estos grupos se reúnen para analizar casos particulares, revisar el uso semanal y mensual de CM y proponer alternativas. La implicación de una persona como la enfermera de práctica avanzada, en la génesis, evolución, asesoramiento a los profesionales a pie de cama y evaluación de las estrategias es un valor añadido, en la medida que los profesionales la identifican como parte integral del proyecto de mejora (Kirk et al., 2015; Mitchell et al., 2018).

En la tabla 3 se resumen los estudios en los que se evalúa el uso de intervenciones para reducir el uso de CM en las UCI con sus principales resultados.

Tabla 3. Características principales de los estudios sobre programas para minimizar el uso de CM en las UCI

Autor, año y origen	Diseño/Objetivo	Ámbito y muestra de estudio	Tipo de intervención	Variables	Principales resultados
Mion (2001) EE. UU.	Implementación de un programa de mejora continua de la calidad para establecer la factibilidad y efectividad de un programa de minimización de CM.	14 unidades en 2 hospitales n=7 hospitalización convencional n=7 UCI (6 UCI agudos y 1 UCI semicríticos)	Programa que incluye acciones administrativas, educacionales, consultas y retroalimentación Creación de un equipo multidisciplinar. Realización de pases de visita y consultas.	Uso de CM Nº de pacientes con caídas Nº de pacientes con autorretiradas de dispositivos	Reducción significativa uso de CM en 6 de las 14 unidades (4 convencionales y 2 UCI). No hubo un incremento en el nº de pacientes con caídas o retirada de dispositivos.
Vance, (2003) EE. UU.	Estudio piloto antes-después para evaluar la introducción de un protocolo sobre interferencia en los tratamientos (valoración del riesgo de autorretirada de dispositivos) y su efecto sobre la toma de decisiones de CM.	n= 15 enfermeras de 6 UCI de un hospital de trauma nivel I Observación n=90 pacientes	Algoritmo de decisión en 3 niveles 1r. nivel: situaciones en las que debe evitarse el uso de CM. 2º nivel: dispositivos y tratamientos sin riesgo vital 3r nivel: tratamientos de riesgo vital, en los que, en caso de interrupción se pondría en riesgo la vida del paciente (uso de CM apropiado y justificado) Sesiones de formación (20 minutos) en el manejo del algoritmo a partir de escenarios clínicos. Entrega de un tríptico con el algoritmo y posters.	Uso de CM y pertinencia Nº dispositivos autorretirados Encuesta sobre facilidad y utilidad del algoritmo Clasificación decisiones (correctas/incorrectas)	Pertinencia de la decisión al algoritmo fue incorrecta en el 43% de los casos. El algoritmo resultó apropiado y efectivo para ayudar a las enfermeras en la toma de decisiones correctas. Es útil, aunque no influye en la práctica y no siempre se sigue.

Smith, Timms, Parker, Reimels, Hamlin (2003) EE.UU.	Implementación de un programa para aumentar la concienciación y conocimiento de los profesionales sobre el uso de alternativas a la CM.	Estudio unicéntrico de Unidades de hospitalización y UCI. Se realizaron 23 sesiones formativas n= 397 enfermeros.	Programa educativo (3 meses): sesiones formativas dentro del servicio y la incorporación de nuevos dispositivos alternativos menos restrictivos al uso de CM.	Nº pacientes con CM Tiempo de CM	Disminución nº de pacientes con CM y tiempo de uso de CM de 1 a 2 días de media (8,2 días por episodio a 6,4). Menor nº de prescripciones médicas y menor tiempo en conseguirla. Se mejora el registro de la intervención. Mejora en la concienciación de los profesionales antes de aplicar estos dispositivos.
Yeh et al.(2004) Taiwán	Estudio cuasiexperimental antes-después de una sesión formativa dirigida a reducir el uso de CM en las UCI.	n= 37 enfermeras noveles de 11 UCI de un hospital.	Sesión educativa (4horas): estándares, consecuencias, concepto de cuidar sin CM, derechos de los pacientes, responsabilidad de las organizaciones, mitos, alternativas y recomendaciones para reducir las CM. La sesión fue grabada en video para el turno de noche. El periodo pretest/postest fue de 3 días.	4 instrumentos adaptados al chino y modificados Conocimientos (11 ítems) Percepciones (PRUQ) (12 ítems) Actitudes (ATRUQ) (11 ítems) Prácticas (CPRUQ) (18 ítems)	Mejora significativa en la media de los conocimientos y las actitudes. Las enfermeras otorgan menos importancia al uso de CM para evitar la extubación no planeada, la retirada de dispositivos y el manejo de la agitación. No hubo diferencias significativas en las prácticas.
Hurlock-Chorostecki & Kielb (2006) Canadá	Explorar las prácticas, conocimientos legislativos y el uso de una rueda de decisión en las enfermeras de UCI.	No informado. Pretest 62% de tasa de respuesta.	Creación del programa "Knot So Fast" Sesión formativa+ autoevaluación Creación de una rueda de decisión en 4 niveles (comportamiento del	Utilidad de la rueda Uso de alternativas Frecuencia reportada en las prácticas de CM (cuestionario elaboración propia derivado del PRUQ)	Las enfermeras documentaron una frecuencia menor en el uso de CM para prevenir la retirada de catéteres, en pacientes postoperados y en pacientes inquietos o

		Postest al año: 62% tasa de respuesta	paciente, tipo dispositivos, nivel de independencia y nivel de contención). Cada nivel está subdivido en 3 secciones. La enfermera selecciona para cada paciente en cada nivel, qué sección se adecua más a su comportamiento. Decisión final: no contener, valorar alternativas o contener. Pretende fomentar uso reflexivo y mejorar la documentación sobre CM. Listado de alternativas. Entrega de folletos.		agitados. La rueda de decisión se consideró un argumento más para justificar la decisión, especialmente frente a la presión de los compañeros. Mejora en la documentación.
Huang, Chuang, & Chiang (2009) Taiwán	Estudio cuasi- experimental antes- después en 2 brazos Objetivo: examinar la efectividad de un programa educativo en los conocimientos, actitudes y prácticas autoreferidas sobre el uso de CM.	Muestreo por conveniencia: n= 129 enfermeras (59 grupo intervención, 70 grupo control).	Programa educativo, dentro del servicio de 90 min Contenido: efectos de las CM, cuidados enfermeros, alternativas, problemas éticos)	Cuestionarios en chino validados por el autor en estudios previos derivados del PRQ Conocimientos (KPRU) (14 ítems) Actitudes (APRU) (8 ítems) Prácticas (PPRU) (16 ítems)	Mejora significativa de los conocimientos y las prácticas autorreferidas en el grupo intervención tras la intervención. Mejora no significativa en las actitudes.
Ozdemir Karabulut (2010) Turquía	Estudio cuasi- experimental antes- después de un programa educativo sobre prácticas enfermeras en el	n=18 enfermeras una UCI cardiología n= 40 pacientes Seguimiento hasta 71 días post-intervención	Programa educativo 2 días. 4 sesiones de 50 min (6 enfermeras/grupo). Contenido: Causas reversibles de agitación, evaluación del	Uso de CM Tipo de CM Uso escalas dolor/agitación	Mejora de los conocimientos y prácticas para cuidar a pacientes con agitación. El uso de CM se redujo significativamente. (del

		paciente agitado y sus consecuencias.		dolor/agitación mediante escalas, información sobre contención verbal, química y mecánica, aspectos ético-legales, precauciones, alternativas.	Evaluación de causas reversibles de agitación	42,5% al 0).
Taha & Ali (2013) Egipto	Estudio cuasi-experimental antes-después para mejorar los conocimientos y prácticas sobre CM con el objetivo de reducir sus complicaciones asociadas.	n=38 enfermeras UCI un hospital n=100 pacientes observados	Sesiones formativas de 30-45 minutos (7 sesiones). Seguimiento: postest tras la sesión y a los 2 meses. Conocimiento pretest: bajo (sólo 3 enfermeras obtienen un valor considerado satisfactorio)	Conocimientos (cuestionario elaborado por los autores) Prácticas Evaluación de complicaciones recogidas en un formulario observación.	Mejora significativa de los conocimientos y las prácticas tras la sesión y a los 2 meses. Correlación significativa entre conocimientos y prácticas. Reducción significativa nº de complicaciones asociadas. La intervención educativa es un factor predictor independiente en la mejora de los conocimientos y las prácticas.	
Cosper, Morelock, & Provine (2015) EE. UU.	Iniciativa de mejora de la calidad para reducir el uso de CM en 4 hospitales de agudos durante un periodo de 2 años.	Unidades de hospitalización convencional y UCI de 4 hospitales de agudos. Prevalencia pretest uso de CM (a partir de un programa de notificación/registro de la organización) hospitalización: 5.87% UCI: 46%	Intervenciones: Implementación de rounds multidisciplinares, identificar casos de riesgo y propuesta de alternativas, introducción de alternativas menos restrictivas, desarrollo de un equipo de seguimiento en la unidad, y programa de formación continuada (en-línea y folletos informativos) Seguimiento del programa hasta 2 años.	Prevalencia de uso de CM Prevalencia caídas Prevalencia autoextubaciones Presencia acompañantes	Mejora global. Reducción uso de CM (prevalencia inferior 2,26%; no se especifica por unidades) que se mantiene durante los dos años de estudio. No hay un incremento significativo número de caídas o autoextubaciones.	

<p>Kirk, McGlinsey, Beckett, Rudd, & Arbour (2015) EE.UU.</p>	<p>Programa basado en la evidencia en 3 fases para reducir el uso de CM y mejorar la práctica.</p>	<p>Fase 1 y 2: Unidad de hospitalización postquirúrgica Fase 3: UCI Prevalencia basal CM en la UCI: 25,93%</p>	<p>Fase 1: Una enfermera de práctica avanzada realiza pases de visita diarios con la enfermera para identificar causas reversibles de agitación, proponer alternativas y fomentar el pensamiento crítico Fase 2: Introducción dispositivos menos restrictivos (manguito, manoplas) Fase 3: Ampliación programa a la UCI Uso de escenarios clínicos.</p>	<p>Uso de CM Autorretirada de dispositivos</p>	<p>Fase 1: Reducción uso CM de 5,08% a un 3,57% Fase 2: Reducción uso de CM más restrictivas del 3,57% al 1,67%. Fase 3: Reducción uso muñequera del 18,19% al 7,12% durante el primer año. No hubo mayor autorretirada de dispositivos. Se mejoraron los flujos de comunicación y colaboración entre los miembros del equipo.</p>
<p>Hevener, Rickabaugh, & Marsh (2016) EE. UU.</p>	<p>Estudio piloto cuasi-experimental antes-después para reducir el uso de CM en una UCI médicoquirúrgica, y determinar si una herramienta de ayuda a la toma de decisión es útil para las enfermeras.</p>	<p>n=32 enfermeras de una UCI médicoquirúrgica de un hospital universitario</p>	<p>Programa educativo online, discusiones personales uno a uno, introducción de una rueda de ayuda a la toma de decisión (adoptada de Hurlock et al., 2006) Se introducen las manoplas no sujetas a la cama. Estas, no se consideran CM.</p>	<p>Frecuencia uso de CM Nº de dispositivos autorretirados. Análisis temático cualitativo utilidad de la herramienta (n=26 encuestas)</p>	<p>Reducción uso CM: 32% sin un aumento del nº de dispositivos autorretirados, aunque se incrementó el uso de manoplas no sujetas a la cama) La rueda se usó por menos de un tercio de las enfermeras. Fue útil en situaciones ambiguas o en aquellas que necesitaron confirmar su decisión. Se consideró no útil por parte de los dos tercios de la muestra. La herramienta se consideró una guía en la toma de decisiones.</p>

Chang, Yu, Loh, & Chang (2016) Taiwán	Estudio cuasi-experimental antes-después en 2 brazos de una intervención educativa para mejorar los conocimientos, actitudes, técnicas y comportamientos de las enfermeras hacia el uso de CM.	n=136 enfermeras 4 UCI (2 médicas y 2 quirúrgicas) de un hospital Asignación aleatoria de las unidades (1 UCI médica y quirúrgica por grupo) GC=60 enfermeras; GE =76 enfermeras	Sesión formativa dentro del servicio de 2 horas: tipos de CM, precauciones, técnica correcta de colocación de CM, alternativas y aspectos éticos Evaluación postest al mes. El 70% no había recibido formación previa sobre CM.	Cuestionarios en chino modificados de Huang et al (2009). Conocimientos (10 ítems) Técnica correcta/incorrecta Actitudes (10 ítems) Comportamiento (16 ítems)	Los conocimientos y las técnicas mejoraron significativamente pero no las actitudes y las prácticas autorreferidas.
Johnson et al. (2016) USA	Estudio cuasi-experimental antes-después de una intervención educativa más incorporación de medidas de estimulación cognitiva.	n= 77 enfermeras de una UCI de trauma de un hospital nivel I (tasa de participación 73%) (n=56)	Intervención educativa sobre intervenciones no-farmacológicas (gafas, audífonos, reorientación, comunicación, objetos familiares, musica, TV) y alternativas al uso de CM. Introducción de medidas de estimulación cognitiva (objetos, peluches con sonido).	Uso de CM antes-después Percepción enfermeras uso de CM (PRUQ) (sólo pre-intervención)	Reducción significativa uso de CM de 314,1 (DE 35,4) a 237,8 (DE 56,4) por 1000 pacientes/día PRUQ pre-intervención 3,57 (1-5) a favor de las CM. Principal razón: proteger al paciente de caerse de la cama o la silla. Incremento del uso de alternativas no farmacológicas post-intervención.
Hall et al. (2017) EE. UU.	Programa de mejora continua de la calidad para explorar el impacto de un paquete de medidas sobre el uso de CM y los resultados sobre la calidad y seguridad.	1 UCI general (24 camas) de 1 hospital. n=65 enfermeras, 12 TCAI Prevalencia CM previa UCI: 24,3% Extraída de los registros electrónicos	Programa "restraint management bundle" Planificación de 2 auditorías diarias con una enfermera coordinadora en pacientes con CM >72h (verificar las prescripciones médicas y la documentación de CM) Acompañamiento a pie de	Uso de CM (pre/post) Nº de autoextubaciones (pre/post) Nº de caídas (pre/post) Tiempo de estancia en UCI	Se redujo el número de pacientes con CM durante el periodo de estudio (24,3% vs 20,9% sin un incremento significativo de las caídas y las autoextubaciones.

				<p>cama (si es posible)</p> <p>Resultados de las auditorías en los cambios de turno</p> <p>Sesiones educativas acerca del uso de medidas menos restrictivas.</p>		
Nasrate, Shamlawi, & Darawad (2017) Jordania	Estudio cuasi-experimental antes-después en un grupo para evaluar el impacto de una intervención educativa sobre los conocimientos, actitudes y prácticas hacia el uso de CM.	n=40 enfermeras de una UCI de 27 camas de un hospital privado. Muestreo por conveniencia.	Intervención educativa en el servicio 2 horas (5-7 enfermeras/grupo) durante 2 días. El 57% no había recibido formación previa sobre CM. Folleto informativo. Evaluación 2 veces preintervención y a las 2 semanas postintervención.	<p>Versión árabe del PRQ</p> <p>Conocimientos (15 ítems)</p> <p>Actitudes (11 ítems)</p> <p>Prácticas (14 ítems)</p>	Mejora significativa de los conocimientos, las actitudes y las prácticas autorreferidas tras la intervención.	
Mitchell et al. (2018) EE.UU.	Programa de mejora continua de la calidad para reducir y mantener las cifras anuales de contención por debajo de la media nacional en 5 UCI.	5 UCI (médica, quirúrgica, cardiovascular, neurológica y polivalente) en 2 hospitales	<p>Comité multidisciplinar hospitalario de CM</p> <p>Grupo colaborador en cada unidad que revisa la evidencia y realiza formación (presentaciones, póster, e-mails y folletos)</p> <p>Encuesta de 6 ítems para conocer las actitudes y las prácticas basales de las enfermeras (n=119)</p> <p>Se introduce una nueva manopla</p> <p>Liderazgo de la enfermera especialista.</p> <p>Se monitorización el uso de CM diariamente</p>	<p>Prevalencia media uso de CM/año por UCI</p> <p>Nº de autoextubaciones/año</p> <p>Necesidad de reintubación a las 6h de la autoextubación</p>	<p>Las 5 UCI redujeron la media anual de uso de CM y se situaron por debajo de la media nacional. Estas cifras de se mantuvieron durante 2 años.</p> <p>Las cifras de auto-extubación y reintubación se redujeron del 61% al 31% y del 40% al 22% respectivamente. El programa se solapó con otros programas en la UCI de implementación del paquete ABCDEF</p>	

Lin et al. (2018) Taiwán	Estudio cuasi-experimental antes-después en un grupo para examinar el efecto de un programa multidisciplinar de reducción de CM en UCI de neurología.	n=76 enfermeras de 3 UCI de neurología de un hospital (n=45 camas). N=1291 pacientes evaluados en las 4 fases	Comité interdisciplinar Estandarización de escenarios de uso de CM y evaluación por las enfermeras Propuesta de 1 algoritmo con 4 pasos previos al uso de CM (evaluación, alternativas, consulta y monitorización) Programa en 4 fases Preintervención: extracción de datos retrospectivos (12 meses) de la base de datos hospital Postintervención (fase de introducción (1r mes), intermedia (3r mes) y mantenimiento (6 mes)	Incidencia global de CM Incidencia mensual de CM I Incidencia mensual de pacientes con CM más y menos de 24h Efecto del programa en el uso de CM más y menos de 24h	La incidencia global y mensual de CM se redujo significativamente en las 3 UCI. La incidencia de pacientes con CM > 24h se redujo significativamente. Los factores asociados a un uso >24 h fueron: paciente intubado, con sonda nasogástrica y con valor escala de Glasgow entre 6-8
Eskandari et al. (2018) Malasia	Estudio cuasi-experimental antes-después en un grupo para evaluar el efecto de una intervención educativa sobre los conocimientos, actitudes, intención, prácticas e incidencia de uso de CM.	Muestreo por conveniencia n=309 enfermeras (83 UCI, 112 unidades médicoquirúrgicas, 52 unidades neuroquirúrgicas, 32 unidades de rehabilitación, 30 psiquiatría) de 12 unidades en 1 hospital de tercer nivel. N=7606 pacientes ingresados Prevalencia CM global: 5,57%	Sesión educativa 1 día (8h) a n=254 enfermeras en grupos de 15-20 personas Discusiones en grupos sobre escenarios Plan docente consensuado (mitos y evidencias, alternativas y uso adecuado) Sesión, videos y discusiones	2 instrumentos PRQ 3 subescalas Conocimientos: 15 ítems Actitudes: 11 ítems Prácticas: 14 ítems Subescala: Intenciones: 5 ítems Audit chart: incidencia de CM Posttest: 1 mes	Mejoría significativa del nivel medio de conocimientos, actitudes y prácticas autorreferidas. Reducción significativa del nivel de intención media. Reducción significativa incidencia de uso de CM excepto en unidades geriátricas. UCI reducción del 6,82% a 4,50% (p=0,03)

Ahmadi, Bagheri-Saweh, Nouri, Mohamadamini, & Valiee (2019) Irán	Estudio cuasi-experimental antes-después para evaluar el efecto de un programa educativo sobre las percepciones, conocimientos, actitudes y prácticas de las enfermeras respecto al uso de CM en las UCI.	Muestreo por conveniencia n=33 enfermeras de 1 UCI médica (11 camas) de 1 hospital	Revisión literatura Sesiones educativas 2 días consecutivos (tipo de contenciones, definición, complicaciones, aspectos ético-legales) Charlas con soporte audiovisual, grupos de discusión	Percepciones (PRUQ -19 ítems) Conocimientos, actitudes y prácticas (PRQ -41 ítems) Instrumentos adaptados y con fiabilidad evaluada en 10 enfermeras Posttest: 2 semanas	Mejora significativa global en los conocimientos, las percepciones las actitudes y las prácticas.
---	---	--	---	---	---

Fuente: elaboración propia

1.2.6.4 Papel de la enfermera en el uso de estrategias alternativas al uso de CM

Las enfermeras tienen un papel clave en la evaluación y búsqueda de alternativas al uso de CM. La *Registered Nurses Association of Ontario* (Wagner & Perivolaris, 2012) clasifica las recomendaciones sobre el uso de CM vinculadas a la actuación de las enfermeras en 3 etapas: una primera etapa de valoración del riesgo, prevención y establecimiento de alternativas; una segunda etapa de intervenciones de des-escalamiento de la conducta ante una crisis; y una tercera etapa de uso de CM como un último recurso tras una evaluación individualizada y tras haber agotado todas las alternativas disponibles.

En el contexto de los cuidados críticos, el papel de la enfermera para minimizar el uso de CM puede resumirse en los siguientes puntos (Acevedo-Nuevo & González-Gil, 2017; Bray et al., 2004; Maccioli et al., 2003).

1. Las enfermeras deben evaluar al paciente al ingreso y de forma continua para identificar cualquier factor de riesgo que pueda predisponer a un comportamiento disruptivo. La identificación de estos factores conducirá al planteamiento de intervenciones para minimizar dicho comportamiento.
2. Las enfermeras deben utilizar el juicio clínico y herramientas validadas de evaluación del dolor la sedación/agitación y el delirio en todos los pacientes ingresados.
3. Se debe conseguir que el paciente en la UCI no tenga dolor o que este sea mínimo y anticiparse a los procedimientos dolorosos con analgesia preventiva.
4. Las enfermeras en conjunto con el equipo multidisciplinar deben consensuar diariamente un objetivo de sedación que busque mantener al paciente lo más próximo a una sedación consciente (RASS entre 0 y -2), siempre que la situación clínica y el pronóstico del paciente lo permitan, evitando en todo momento la sobredación.
5. Las enfermeras en conjunto con el equipo multidisciplinar, el paciente y la familia deben individualizar la disponibilidad y planteamiento de alternativas al uso de contenciones.

6. Las enfermeras en conjunto con el equipo multidisciplinar deben implementar estrategias preventivas del delirio en forma de paquetes de medidas, para evitar el uso de contenciones.
7. Las enfermeras en conjunto con el equipo multidisciplinar deberían implementar técnicas de desescalamiento de la conducta y gestión de crisis; y movilizar los recursos apropiados para promover la seguridad del paciente.
8. Las enfermeras en conjunto con el equipo multidisciplinar deben involucrarse en prácticas de cuidado que minimicen cualquier riesgo para la seguridad y promuevan el bienestar del paciente, relegando el uso de CM a los casos con riesgo inminente para su seguridad o la de terceras personas.
9. Ante el uso de CM, las enfermeras en conjunto con el equipo multidisciplinar deben reevaluar periódicamente al paciente, detectar la aparición de complicaciones, sopesar si la CM es necesaria y aplicarla durante el mínimo tiempo imprescindible.

1.2.6.5 Papel de las instituciones en la minimización del uso de CM

Las instituciones sanitarias tienen una gran responsabilidad en promover una cultura y en garantizar un ambiente libre de contenciones a partir del diseño de programas de mejora continua de la calidad y la seguridad, la provisión de recursos y la formación necesaria a los profesionales. El soporte institucional es esencial para promover un cambio de actitud y de cultura (Cospers et al., 2015; Hall et al., 2017; Kirk et al., 2015; Lach, Leach, & Butcher, 2016). Las organizaciones deben revisar su filosofía, valores, normas y procedimientos, política de recursos humanos, evaluación de la colaboración interdisciplinar y formación de los profesionales para apoyar un ambiente libre de CM. En este sentido, resulta primordial destacar el llamamiento que, organizaciones internacionales como la *Joint Commission* hacen a los hospitales y sus gestores para que lleven a cabo acciones que incrementen el seguimiento de los pacientes con CM y la comunicación de los eventos adversos derivados de su uso (JCHAO, 2015).

Las estrategias y actividades que adoptar por las organizaciones para fomentar la minimización en el uso de CM se resumen en la tabla 4:

Tabla 4. Acciones de las instituciones sanitarias para favorecer la minimización en el uso de CM

Intervención	Actividades
Crear un comité institucional de calidad asistencial que revise la política de CM en los diferentes ámbitos hospitalarios (urgencias, UCI, hospitalización)	<p>Revisar la filosofía y normativa de la institución en política de contención. Identificar los facilitadores y barreras hacia el uso de CM. Promover un cambio de cultura a partir de un programa de mejora continua dirigido a reducir el uso de CM. Involucrar a los profesionales en la creación de este programa.</p> <p>Crear un equipo de consulta interdisciplinar y elaborar un protocolo que guíe a los profesionales en la toma de decisiones sobre el uso de CM adaptado a la especificidad de cada ámbito asistencial.</p> <p>En ámbitos específicos: revisar las políticas de visita de familiares, analgosedación y protocolos de prevención del delirio. Solicitar las aportaciones del personal sobre la identificación de medidas alternativas que pueden resultar efectivas para cada ámbito asistencial.</p>
Monitorizar el uso de CM en los diferentes ámbitos asistenciales	<p>Documentar el uso semanal, mensual y anual de CM por unidades y turnos.</p> <p>Comparar los resultados a lo largo del tiempo y con los indicadores de calidad nacionales.</p> <p>Proporcionar los resultados a los profesionales acerca del uso de CM y cómo reducirlas. Reforzar los logros obtenidos.</p>
Proporcionar formación a todos los profesionales	<p>Realizar formación a los profesionales sobre consecuencias, aspectos éticos y alternativas al uso de CM. Usar simulaciones clínicas, o técnicas más dirigidas a modificar actitudes. Reforzar el uso de alternativas mediante trípticos y posters. Promocionar que los profesionales compartan intervenciones que hayan resultado exitosas.</p> <p>Promocionar el aprendizaje interdisciplinar abierto a todos los estamentos profesionales.</p>
Adecuar las necesidades de personal	<p>Considerar la adecuación de los recursos humanos a las cargas de trabajo (incluyendo a los pacientes con deterioro cognitivo o comportamientos disruptivos). Atender las necesidades de vigilancia de los pacientes de acuerdo con su gravedad y estado cognitivo-conductual. Adecuar el personal para favorecer la movilización precoz de los pacientes intubados (fisioterapeutas, celadores).</p>
Proporcionar el equipamiento y material necesario para promover las medidas alternativas	<p>Proporcionar actividades y material de estimulación cognitiva (puzles, revistas, TV, música...).</p> <p>Disponer de camas, sillas y mesas adaptadas en altura y posición.</p> <p>Proporcionar los recursos materiales necesarios para la deambulacion de pacientes intubados. Considerar la necesidad de recursos como cojines, alarmas de cama, tapones para los oídos, antifaces, sonómetros para controlar el ruido ambiental, vinilos en las paredes, relojes, pizarras etc...</p>
Fomentar el soporte a las decisiones sobre CM	<p>Realizar pases de visita diarios en los que se discuta de forma multidisciplinar el caso de cada paciente con CM.</p> <p>Fomentar la comunicación y colaboración interprofesional. Identificar a enfermeras expertas que actúen como modelos y asesoren a otras compañeras en situaciones difíciles. Promocionar el soporte de los gestores y favorecer un ambiente para la comunicación de situaciones que supongan un conflicto ético.</p>

Fuente: elaboración propia (adaptado de Lach et al. (2016))

1.3 Instrumentos de medida sobre contenciones mecánicas

El interés por explorar y medir los conocimientos, las actitudes, las percepciones y las prácticas de las enfermeras sobre el uso de CM surge a finales de la década de los 80 y principios de los 90, en EE. UU., coincidiendo con los cambios legislativos establecidos por la *Omnibus Budget Minimization Act* (OBRA), una ley federal que regulaba el uso de CM en los centros sociosanitarios. Aparecen instrumentos como el *Perceptions of Restraint Use Questionnaire* (PRUQ) (Evans & Strumpf, 1986) que explora las percepciones de las enfermeras acerca del uso de CM o el *Physical Restraint Questionnaire* (PRQ) (Janelli et al., 1991) creado para identificar los conocimientos, las actitudes y las prácticas enfermeras sobre el uso de CM.

Möhler & Meyer (2014), en una revisión sistemática, identifican hasta 12 instrumentos de medida para evaluar el uso de CM, de los cuales, en muy pocos, y de forma incompleta, se han evaluado, sus propiedades psicométricas.

A continuación, se describen las características principales de los instrumentos de medida sobre CM más utilizados en la literatura científica.

1.3.1 Perceptions of Restraint Use Questionnaire (PRUQ)

En el año 1986, en la Universidad de Pensilvania, Lois Evans y Neville Strumpf diseñan y desarrollan el *Perceptions of Restraint Use Questionnaire* (PRUQ) (Evans & Strumpf, 1986), un cuestionario autoadministrado, con el objetivo de determinar la importancia que las enfermeras de centros sociosanitarios atribuían a las razones más citadas para usar CM en personas mayores.

La primera versión del instrumento en lengua inglesa y, desarrollado a partir de la revisión de la literatura, estaba compuesta por 11 ítems evaluados con una escala tipo Likert de 3 puntos, que, posteriormente, fue ampliada a 5 puntos siendo 1 *nada importante* y 5 *muy importante*. El cuestionario, además, contenía un apartado en el que se preguntaba a los participantes acerca de las alternativas (físicas, psicosociales, actividades de distracción o de modificación del entorno), que utilizaban antes de aplicar las CM. No se mencionan dimensiones ni subescalas. Un panel de 5 enfermeras expertas en geriatría realizó la validez de contenido del instrumento original. El PRUQ mostró tener una buena validez aparente y una excelente fiabilidad con una α -Cronbach

de 0,86 obtenida en una muestra de 51 enfermeras del ámbito geriátrico y psico-geriátrico (Strumpf & Evans, 1987; Strumpf & Evans, 1988).

Las puntuaciones totales del PRUQ se obtienen inicialmente sumando el valor de cada ítem, hasta obtener un valor en un rango de 11 a 55. Posteriormente, este valor se divide por el número total de ítems del cuestionario para obtener un valor promedio. La puntuación final oscilará entre 1 y 5. Un resultado elevado significa que los profesionales otorgan mucha importancia a utilizar CM en las situaciones citadas, y un valor cercano a 1 que le otorgan poca importancia. Los autores afirman que el PRUQ puede usarse en el contexto de unidades de hospitalización de agudos y críticos, sin realizar modificaciones en ninguno de los 11 ítems. Sólo apuntan a la necesidad de contextualizar 2 preguntas sobre datos demográficos para categorizar los resultados en función del tipo de unidad y los profesionales participantes.

Posteriormente, el instrumento se amplió con 6 ítems más que hacían referencia al riesgo de caídas y de interferencia en el tratamiento, hasta un total de 17 ítems. Estos continuaron evaluándose mediante una escala tipo Likert de 5 puntos. En este caso, la suma de las puntuaciones oscila entre 17 y 85. El instrumento ampliado mantuvo una fiabilidad excelente con una consistencia interna α -Cronbach de 0,94 en una muestra de 87 enfermeras de centros sociosanitarios (Evans & Strumpf, 1993). Este instrumento es el que se utiliza actualmente.

El PRUQ ha sido adaptado transculturalmente a otros idiomas y es el instrumento más utilizado en investigaciones posteriores acerca del uso de CM, especialmente en residencias de ancianos, pero también en centros hospitalarios.

En español, el PRUQ se ha mostrado como un instrumento fiable y válido para el ámbito sociosanitario (Fariña-López, Estévez-Guerra, Núñez-González, Calvo-Francés, & Penelo, 2015). De los 17 ítems, 15 se tradujeron literalmente y en 2 se realizaron modificaciones menores. Las opciones de respuesta se mantuvieron en una escala tipo Likert de 5 puntos siendo 1 *nada necesario* y 5 *muy necesario*. El análisis factorial exploratorio de componentes principales identificó 3 dimensiones (seguridad en el entorno del anciano, manipulación de productos sanitarios y prevención de caídas) que explicaban el 66,2% de la varianza. El análisis factorial confirmatorio mostró un ajuste aceptable [CFI = 0,94; RMSEA = 0,08], siendo las cargas y las correlaciones factoriales estadísticamente significativas. La consistencia interna α -Cronbach de la puntuación

total fue de 0,92, y la fiabilidad test-retest (CCI) de 0,87 (IC 95% 0,78-0,92) en un intervalo de 3 semanas.

En la tabla 5 se resumen los estudios más relevantes que han utilizado el PRUQ en sus diferentes versiones, así como sus propiedades psicométricas. Se han seleccionado los trabajos desarrollados en centros hospitalarios, ya fueran unidades de hospitalización convencional o UCI, obviándose aquellos trabajos llevados a cabo en el ámbito social, de acuerdo con el objetivo y la población a estudio de la presente tesis.

Tabla 5. Descripción y características principales de los estudios que han utilizado el PRUQ

Autor, año y origen	Diseño/ Objetivo	Ámbito y muestra de estudio	Principales resultados	Fiabilidad
Thomas et al. (1995) EE. UU.	Estudio observacional para extraer las percepciones hacia el uso de CM y sus alternativas 17 ítems (5 op.)	Muestreo estratificado: 98 enfermeras de unidades médicas, quirúrgicas, UCI y urgencias de un hospital; enfermeras en prácticas y supervisoras. Tasa de respuesta 85,7% (n=84)	Razón más alegada: garantizar la seguridad. Se observaron diferencias en función del nivel de experiencia y las unidades a estudio. Los participantes identificaron hasta 47 medidas alternativas.	Reporta el resultado de Strumpf & Evans, (1987) α -Cronbach= 0,80
Helmuth, (1995) EE. UU.	Estudio observacional para describir la relación entre las actitudes de las enfermeras hacia el uso de CM y el uso real en unidades de hospitalización en pacientes ancianos 17 ítems (5 op.)	Muestreo por conveniencia: 52 enfermeras 3 unidades médicoquirúrgicas (trauma, general, cardiovascular)	Actitud favorable hacia el uso de CM 3,66±0,41 (1-5) Razón principal para el uso: La seguridad del paciente. Razón menos justificada: proporcionar un periodo de descanso	No informado

Gilbert & Counsell, (1999) EE. UU.	Estudio cuasi-experimental antes-después de un programa de reducción de CM en unidades de neurología (3 meses) 11 ítems (5 op.)	Muestreo por conveniencia: 50 enfermeras de unidades de neurología. Hospital de tercer nivel Sesión educativa + introducción dispositivos alternativos menos restrictivos + creación grupo de trabajo multidisciplinar.	Las enfermeras otorgaron menor importancia a las CM para controlar comportamientos como la deambulacion no segura. La percepción hacia la falta de personal para observar al paciente se incrementó.	Test-retest: CCI=0,85
Myers, Nikoletto, & Hill (2001) Australia	Estudio observacional para explorar la relación entre el uso de CM por parte de las enfermeras y su actitud hacia el uso en pacientes ancianos. 17 ítems (5 op.)	Muestreo por conveniencia: 201 enfermeras de un hospital (29% UCI, unidad de alta dependencia, urgencias; 26,9% unidades médicas; 19,2% unidades quirúrgicas; 18,1% unidades mixtas; 10,4% unidades gerontología)	Actitud favorable hacia el uso de CM 3,34 (1-5) Razón principal para el uso: Proteger al paciente de caídas y evitar la retirada de dispositivos. Razón menos justificada: proporcionar un periodo de descanso	No informado
Werner (2002) Israel	Estudio observacional para comparar la percepción de trabajadores sociales, enfermeras geriátricas y enfermeras de hospitalización sobre la importancia del uso de CM en personas mayores.	Muestreo de conveniencia: 50 enfermeras (68% hospital; 32% centros sociosanitarios) y 69 trabajadores sociales	Actitud neutra hacia el uso de CM 2,3 (1-5)	No informado
Yeh et al. (2004) Taiwán	Estudio cuasi-experimental antes-después de una sesión formativa dirigida a reducir el uso de CM en las UCI. PRUQ adaptado al chino: 12 ítems (5op.)	Muestreo por conveniencia: 37 enfermeras noveles de 11 UCI de un hospital.	Diferencias significativas entre el pre/post-test en 4 ítems: evitar la extubación no planeada, manejo de la agitación, evitar la retirada de catéteres intravenosos; evitar	α -Cronbach= 0,83 (prueba piloto 55 enfermeras)

	(Rango 12-60)			la retirada de otros catéteres.	
McCabe et al. (2011) EE. UU.	Estudio observacional para examinar las percepciones hacia el uso de CM de enfermeras y auxiliares de enfermería. 17 ítems (5 op.)	Muestreo por conveniencia: 94 participantes (68 enfermeras; 26 TCAI)		Actitud neutra hacia el uso de CM 2,8 (1-5) Razón principal para el uso: evitar la retirada de dispositivos. Razón menos justificada: sustituir CM por personal. Las TCAI justifican más que las enfermeras el uso de CM para prevenir caídas.	No informado
Arai & Leibowitz, (2014) Japón	Estudio observacional para identificar las percepciones de las enfermeras sobre el uso de CM. 11 ítems (5 op.)	Muestreo por conveniencia: 827 enfermeras de 12 hospitales. (tasa de respuesta 88,2%)		La actitud varía de neutra a favorable en función del tipo de la formación, el centro y la existencia de normativa sobre CM.	α -Cronbach= 0,92 (n=20 enfermeras) α -Cronbach= 0,89 (muestra estudio)
Johnson et al. (2016) USA	Estudio cuasi experimental antes-después de una intervención educativa, más incorporación de medidas de estimulación cognitiva. 17 ítems (5 op.)	Muestreo por conveniencia: 56 enfermeras de una UCI de trauma (tasa de participación 73%)		PRUQ 3,57 (1-5) Administrado solo pre-intervención Actitud favorable al uso de CM. Razones más alegadas: prevenir caídas de la cama y de la silla.	No informado

Fuente: elaboración propia

De forma global, en las UCI la percepción de las enfermeras y los TCAI hacia las contenciones es neutra. El ítem considerado más importante es que el uso de CM previene la autorretirada de dispositivos, como sondas nasogástricas o catéteres. Cabe señalar que el PRUQ no incorpora ningún ítem que se refiera a la protección de la vía aérea artificial. Asimismo, los TCAI valoran las CM como más importantes para prevenir caídas que las enfermeras. Por el contrario, el ítem evaluado como menos importante corresponde al uso de CM para sustituir la observación de los profesionales. No se observa ninguna asociación entre mayor percepción de importancia y años de experiencia profesional (McCabe et al., 2011). Sin embargo, Arai & Leibowitz (2014) describen una menor percepción de la importancia que las enfermeras otorgan a las CM

en función del centro evaluado, con normativa de evitación o no de CM, y de si los profesionales han recibido formación previa.

Hurlock-Chorostecki & Kielb (2006), partiendo del cuestionario de Gilbert & Counsell, (1999) crean una encuesta similar al PRUQ, pero contextualizada en las UC¹⁷. Está organizada en 4 secciones: (1) Razones y tipos de CM; (2) Monitorización y registro; (3) Evaluación de la retirada de las CM y (4) Conocimiento sobre la legislación vigente. Las 3 primeras secciones se evalúan mediante una escala tipo Likert de 5 puntos siendo 1 *nada importante* y 5 *muy importante*. En la última sección se enuncian 2 ítems de respuesta dicotómica (sí/no). La encuesta no dispone de evaluación de sus propiedades psicométricas.

Como limitación importante del PRUQ debemos destacar que, pese a que sus autores manifiestan que puede utilizarse para medir las percepciones de los enfermeros en unidades de agudos y críticos, los ítems describen situaciones muy generales no adaptadas a la complejidad y características específicas de los pacientes críticos. Asimismo, sólo se evalúan las percepciones, pero no el efecto del entorno sobre la práctica, aspecto que tiende a simplificar la evaluación de un fenómeno ya de por sí muy complejo y multifactorial.

1.3.2 Physical Restraint Questionnaire (PRQ)

El cuestionario *Physical Restraint Questionnaire (PRQ)* fue desarrollado por Janelli et al. (1991) en EE.UU, con el objetivo de identificar los conocimientos, actitudes y prácticas de las enfermeras que trabajaban en residencias de ancianos. El *PRQ* es un instrumento autoadministrado con 71 ítems generados a partir de la revisión de la literatura cuyo contenido ha sido validado por un panel de 5 enfermeras gerontológicas expertas en el cuidado del paciente con CM. Está organizado en 3 subescalas que exploran los conocimientos, las actitudes y las prácticas enfermeras y que pueden ser evaluadas de forma independiente. Además, el cuestionario incorpora una cuarta sección que recoge variables personales y profesionales de los sujetos encuestados. El *PRQ* ha sufrido modificaciones por parte de los autores desde su creación hasta la configuración actual.

¹⁷ La creación de este cuestionario surge tras la aplicación de la *Patient Restraint Minimization Act (PRMA)* (Bill 85, 2001) una ley canadiense que regula el uso de contenciones en centros sanitarios.

La subescala de conocimientos se compone de 18 ítems que exploran los conocimientos de las enfermeras respecto a los motivos, aspectos éticos y normativos, cuidados enfermeros y alternativas a la colocación de CM. Se evalúa mediante 3 opciones de respuesta: *verdadero, falso, no lo sé*. Las respuestas correctas se evalúan con un 1 y las incorrectas o la ausencia de respuesta se categoriza con un 0. La puntuación final de esta sección oscila entre 0 y 18.

La subescala de actitudes identifica las creencias y sentimientos de las enfermeras hacia los derechos del paciente y la familia y las consecuencias derivadas del uso de CM en los pacientes, las familias y los profesionales. Consta de 12 ítems evaluados con 3 opciones de respuesta con valores que van desde 1 *de acuerdo*, 2 *en desacuerdo*, y 3 *indeciso*. Para aquellas afirmaciones enunciadas en negativo se invierte la puntuación. La puntuación total oscila entre 12 y 36, de manera que valores bajos reflejaran actitudes negativas y valores altos actitudes positivas.

La subescala prácticas enfermeras explora cómo actúan las enfermeras a la hora de decidir si colocan o no CM y si valoran alternativas a su colocación. Se compone de 18 ítems con 3 opciones de respuesta, con valores que van de 1 *nunca*, 2 *a veces*, y 3 *siempre*. Para aquellas afirmaciones con enunciados negativos se invierte la puntuación. La puntuación total oscila entre 18 y 54, de forma que un valor de 18 indica la adopción de prácticas desfavorables y un valor de 54 la mejor práctica posible.

Las mismas autoras posteriormente adaptaron el instrumento original para que pudiera ser utilizado en unidades de hospitalización convencional y UCI (Janelli, Scherer, & Mathewson, 1994; Scherer et al., 1993). Para el diseño de esta versión se realizaron 2 estudios cualitativos a partir de grupos focales con enfermeras de hospitalización (Janelli, Dickerson, & Ventura, 1995; Janelli & Kanski, 1996). Tras el análisis, se reformularon ítems en la sección de prácticas y actitudes. La validez de contenido del cuestionario modificado se realizó por parte de 3 enfermeras de UCI. El cuestionario sólo dispone de validez de contenido y pruebas de fiabilidad en 2 de las subescalas (actitudes y prácticas) en el idioma y versión original.

Las características y propiedades psicométricas del cuestionario y las subescalas, evaluadas por los autores del PRQ en diferentes publicaciones se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Características y propiedades psicométricas del PRQ

Autor, año y origen	Dimensiones/ ítems	Escala	Ámbito y muestra de estudio	Fiabilidad
Janelli et al. (1991) EE. UU.	Subescala conocimientos Conocimientos 18 ítems	3 op. respuesta: Verdadero/Falso /No lo sé Rango: 0-18	Muestreo por conveniencia: n=118 profesionales sanitarios de residencias de ancianos.	No informado
Janelli, Kanski, Scherer, & Neary (1992) EE.UU.	Conocimientos 18 ítems Actitudes 11 ítems Prácticas 18 ítems	3 op. respuesta: Verdadero/Falso/ No lo sé Rango: 0-18 Likert 3 puntos Rango: 11-33 Likert 3 puntos Rango: 18-54	Muestreo por conveniencia: n=118 profesionales sanitarios de residencias de ancianos.	No informado
Scherer et al. (1993) EE. UU. PRQ adaptado a unidades de hospitalización de agudos	Subescalas de actitudes y prácticas Actitudes: 10 ítems Prácticas: 14 ítems	Likert 3 puntos Rango: 10-30 Likert 3 puntos Rango: 14-42	Muestreo por conveniencia no consecutivo: n=235 enfermeras que acuden a cursos de formación en 17 estados.	Actitudes α -Cronbach=0,67 Prácticas α -Cronbach=0,65
Janelli et al. (1994) EE. UU. PRQ adaptado a unidades de hospitalización de agudos	Sólo explora la subescala conocimientos Conocimientos 18 ítems	3 op. respuesta: Verdadero/Falso/ No lo sé Rango: 0-18	Muestreo por conveniencia no consecutivo: n=235 enfermeras que acuden a cursos de formación en 17 estados.	No informado
Janelli, Stamps & Delles (2006) EE. UU.	Conocimientos 18 ítems Actitudes 12 ítems Prácticas 18 ítems	3 op. respuesta: Verdadero/Falso/ No lo sé Rango: 0-18 Rango: 12-36 Likert 3 puntos Rango: 18-54 Likert 3 puntos	Muestreo por conveniencia no consecutivo: 216 enfermeras unidades agudos de 2 hospitales	No informado

Fuente: elaboración propia.

Años más tarde, el *PRQ* fue adaptado transculturalmente al chino por Suen y utilizado en el ámbito geriátrico (Suen, 1999) y en unidades de rehabilitación en Hong-Kong (Suen et al., 2006). Suen modificó el cuestionario reduciendo los ítems y ampliando las opciones de respuesta de la escala Likert para el apartado de actitudes desde 1 *totalmente en desacuerdo* a 4 *totalmente de acuerdo*. El cuestionario obtuvo una validez

de contenido del 86% y mostró tener una buena estabilidad temporal. Suen propuso un modelo predictivo entre las variables conocimiento, actitudes, prácticas y experiencia profesional con buenos resultados: Normal fit index (NFI=0,97), Comparative fit index (CFI=0,98), Goodness of fit index (GFI=0,99), Incremental fit index (IFI=0,98), Root mean square residual (RMR=0,03).

Posteriormente, Stinson (2016) adaptó las subescalas de actitudes y prácticas del cuestionario original de Janelli et al. (1991, 1992) al contexto de las UCI introduciendo nuevos ítems. El cuestionario modificado obtuvo una buena consistencia interna para la sección de actitudes α -Cronbach=0,78 y modesta para la sección de prácticas enfermeras α -Cronbach=0,56. Un estudio más reciente que combina el uso de las 3 subescalas del PRQ con una sección de intenciones documenta un ajuste satisfactorio al modelo propuesto con 4 factores (conocimientos, actitudes, intenciones y prácticas) (Chi-cuadrado=1053.9, $gI=445$, SRMR=0,04, CFI=0,95, AGFI=0,80, GFI=0,82, RMSEA=0,07) (Eskandari, Abdullah, Zainal, & Wong, 2017). Sin embargo, en la regresión lineal múltiple las variables sólo explican un 0,6% de la varianza en las prácticas. Como limitaciones cabe destacar que, aunque los autores plantean un modelo basado en la teoría del comportamiento planificado, no utilizan un cuestionario creado a partir de la teoría propuesta y en su defecto utilizan el PRQ; y, en segundo lugar, no evalúan las prácticas a partir de la observación directa, hecho que limita conocer, si la intención autopercibida por los profesionales se corresponde con la práctica real.

En la tabla 7 se describen los estudios más relevantes que han utilizado el PRQ, así como sus propiedades psicométricas. Algunos autores, han modificado el instrumento original introduciendo nuevos ítems o sólo utilizando algunas subescalas.

Tabla 7. Descripción y características principales de los estudios que han utilizado el PRQ

Autor, año y origen	Diseño/Objetivo	Dimensiones /ítems	Ámbito y muestra de estudio	Fiabilidad
Suen (1999) China	Determinar el nivel de conocimientos, actitudes y prácticas de las enfermeras hacia el uso de CM en residencias de ancianos en Hong Kong.	3 subescalas Conocimientos 11 ítems (2 op)	Muestreo por conveniencia: n=253 enfermeras, <i>enrolled nurses</i> , 171 TCAI) en residencias.	Test-retest CCI= Conocimientos 0,65 Actitudes 0,61 Prácticas 0,94
PRQ adaptado al chino.		Actitudes 12 ítems (4 op) Prácticas 14 ítems (3 op)	Retest a las 2 semanas: n=12	

Yeh et al. (2004) Taiwán PRQ adaptado al chino y modificado	Estudio cuasi-experimental antes-después de una sesión formativa (4h) dirigida a reducir el uso de CM en las UCI.	Conocimientos: <i>Knowledge of Restraint Scale</i> (KRS) 11 ítems (2 op) Actitudes: <i>Attitude Toward Restraint Use Questionnaire</i> (ATRUQ) 11 ítems (5 op) Prácticas: <i>Clinical Practice of Restraint Use Questionnaire</i> (CPRUQ) 18 ítems (3 op)	Muestreo por conveniencia: 37 enfermeras noveles de 11 UCI de un hospital.	Prueba piloto n=55 enfermeras Conocimientos Kuder-Richardson: 0,70 Test-retest CCI= Conocimientos 0,68 Actitudes α -Cronbach=0,70 Prácticas α -Cronbach=0,73
Suen et al. (2006) China PRQ adaptado al chino.	Examinar el nivel de conocimientos, actitudes y prácticas hacia el uso de CM en unidades de rehabilitación. Centros hospitalarios larga estancia.	3 subescalas Conocimientos 11 ítems (2 op) Actitudes 12 ítems (4 op) Prácticas 14 ítems (3 op)	Muestreo por conveniencia: n=168 participantes (enfermeras licenciadas, enfermeras registradas, <i>enrolled nurses</i>) y TCAI 2 unidades de rehabilitación Retest a las 2 semanas: n=18	Test-retest CCI= Conocimientos 0,85 Actitudes=0,84 Prácticas=0,99
Huang, Chuang, & Chiang, (2009) Taiwán PRQ adaptado al chino y modificado	Diseño: cuasi-experimental pretest-postest (programa educativo 90 min)	3 subescalas Conocimientos (KPRU) 14 ítems (2 op) Actitudes (APRU) 8 ítems (5 op) Prácticas (PPRU) 16 ítems (3 op)	Muestreo por conveniencia: n=129 enfermeras (59 grupo intervención, 70 grupo control)	Conocimientos: Kuder-Richardson=0,61 Actitudes α -Cronbach=0,66 Prácticas α -Cronbach=0,77
Azab & Abu Negm (2013) Egipto PRQ adaptado al árabe	Estudio observacional para evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas hacia el uso de CM en las UCI y los factores que las influyen	3 subescalas Conocimientos 15 ítems (3 op) Actitudes 11 ítems (3 op) Prácticas 14 ítems. (3 op)	Muestreo por conveniencia: n=131 enfermeras de UCI. 5 hospitales públicos, 3 privados	Conocimientos α -Cronbach=0,75 Actitudes α -Cronbach=0,79 Prácticas α -Cronbach=0,77

Stinson, (2016) EE. UU.	Estudio observacional para examinar la relación entre la experiencia clínica, las actitudes y las prácticas en el uso de CM en las UCI.	PRQ subescalas Actitudes 12 ítems (3 op) Prácticas 17 ítems (3 op)	2	Muestreo por conveniencia: 413 enfermeras socias de la <i>American Critical Care Society</i> (encuesta en-línea)	Actitudes α -Cronbach=0,78 Prácticas α -Cronbach=0,56
Suliman et al. (2017) Jordania	Estudio observacional para investigar los conocimientos, actitudes y prácticas hacia el uso de CM en las UCI en Jordania.	3 subescalas Conocimientos 15 ítems (2 op) Actitudes 11 ítems (3 op) Prácticas 14 ítems (3 op)		Muestreo por conveniencia: 400 enfermeras de 12 UCI. 3 hospitales públicos, 1 hospital universitario.	Reporta los resultados de Azab & Abu Negm (2013)
Eskandari et al., (2017) Malasia	Estudio observacional para investigar los conocimientos, actitudes, intenciones y prácticas de las enfermeras hacia las CM y los factores que influyen en estas variables.	4 subescalas Conocimientos 15 ítems (4 op) Actitudes 11 ítems (4 op) Prácticas 14 ítems (3 op) Intenciones 5 ítems (4 op)		Muestreo por conveniencia: 309 enfermeras (83 UCI, 112 unidades médicoquirúrgicas, 52 unidades neuroquirúrgicas, 32 rehabilitación, 30 psiquiatría) de 12 unidades en 1 hospital de tercer nivel.	Prueba piloto 45 enfermeras α -Cronbach= 0,85 Test-retest global CCI=0,88 Test-retest CCI= Conocimientos 0,94 Actitudes 0,87 Intenciones 0,90 Prácticas 0,87
Nasrate et al. (2017) Jordania	Estudio cuasi experimental antes-después para evaluar el impacto de una intervención educativa sobre los conocimientos, actitudes y prácticas hacia el uso de CM en las UCI	3 subescalas Conocimientos 15 ítems (3 op) Actitudes 11 ítems (3 op) Prácticas 14 ítems (3 op)		Muestreo por conveniencia: n=40 enfermeras de una UCI de un hospital privado.	No informado
Wang et al. (2018) PRQ adaptado al chino por Xi & Li, (2008)	Estudio observacional para investigar los conocimientos, actitudes, y prácticas hacia las CM en hospitales de tercer nivel y los factores que influyen en su uso.	3 subescalas Conocimientos 16 ítems (2 op) Actitudes 13 ítems (4 op) Prácticas 15 ítems (3op)		Estudio piloto n=20 (validez de contenido y fiabilidad) retest 3 semanas Estudio observacional 4 hospitales tercer nivel n=200	α -Cronbach=0,75 r Pearson=0,85 Índice validez de contenido Conocimientos =0,89 Actitudes=0,81 Prácticas=0,95

Fuente: elaboración propia.

La limitación principal del PRQ es su validez. El hecho que no dispongamos de todas las propiedades psicométricas testadas ampliamente en la lengua original, merma su idoneidad para ser adaptado transculturalmente a otros idiomas (Muñiz, Elosua, & Hambleton, 2013). No obstante, como se ha mostrado ha sido traducido a varios idiomas y contextualizado en las UCI. Como aspecto limitante también cabe destacar que las prácticas enfermeras son autorreportadas, por lo que se desconoce la correlación de los resultados con la práctica real.

1.3.3 Maastricht Attitude Questionnaire (MAQ)

El *Maastricht Attitude Questionnaire* (MAQ) fue creado para investigar las actitudes de las enfermeras hacia los diferentes tipos de dispositivos y el uso de CM en residentes de centros sociosanitarios (Hamers & Huizing, 2005; Hamers, Huizing, & Lindenmann, 2007). El MAQ define operacionalmente la actitud como *las opiniones acerca de las razones de llevar a cabo una acción y las consecuencias que de ellas se derivan*, de acuerdo con la definición de la Teoría de la Acción Razonada (TRA) de Fishbein & Ajzen (1975).

El instrumento, original en holandés, se organiza en 3 secciones. La primera recoge datos sociodemográficos de los participantes. La segunda parte es una escala de uso de CM formada por 22 ítems configurada a partir de 3 dimensiones: razones para el uso (8 ítems), consecuencias para el paciente (10 ítems) y pertinencia de uso de contenciones (4 ítems). Cada uno de los ítems de esta sección se evalúa a partir de una escala tipo Likert de 5 puntos siendo 1 *extremadamente en desacuerdo* y 5 *extremadamente de acuerdo*. La puntuación final se calcula sumando el valor de los 22 ítems y dividiendo el resultado por el número de ítems.

La tercera parte contiene 16 ítems acerca de la percepción de restricción de los diferentes dispositivos de CM y 16 ítems sobre el grado de incomodidad experimentado por los cuidadores al usar la CM. El tiempo de cumplimentación del MAQ oscila entre 5-10 minutos (Hamers et al., 2007). El cuestionario mostró una buena consistencia interna tanto para la escala total (22 ítems) α -Cronbach=0,83-0,86, como por dimensiones: Razones α -Cronbach=0,81, Consecuencias α -Cronbach=0,73, y Pertinencia α -Cronbach=0,65.

En la tabla 8 se resumen las características y propiedades psicométricas de los principales estudios que han usado el MAQ.

Tabla 8. Descripción y propiedades psicométricas de los estudios que han usado el MAQ

Autor, año y origen	Diseño/ Objetivo	Ámbito y muestra de estudio	Principales resultados	Fiabilidad
Hamers et al. (2009) Holanda Alemania Suiza	Estudio observacional para investigar las actitudes de las enfermeras hacia las medidas y el uso de CM en residentes de centros sociosanitarios en Holanda, Alemania y Suiza; e identificar si las actitudes están influenciadas por el país estudiado o las características individuales de los participantes	Muestreo por conveniencia: Holanda (n=166), Alemania (n=265) Suiza (n=184) Residencias de psicogeriatría	Actitudes neutrales. Consideran CM apropiadas para la práctica diaria. Se observaron diferencias de opinión en función del país y la experiencia laboral	Escala total α -Cronbach=0,81 Razones α -Cronbach=0,77 Consecuencias α -Cronbach=0,71 Pertinencia α -Cronbach=0,58
Koolen et al. (2013) Holanda	Estudio observacional, descriptivo y correlacional. Explorar la asociación entre la prevalencia de uso de CM y las actitudes de médicos y enfermeras en un hospital de agudos en Holanda	Muestreo por conveniencia: n= 367 participantes (tasa de respuesta 56,4% (187 enfermeras, 11 supervisoras, 9 médicos) Observación de 17 unidades (hospitalización y UCI) (n=230 pacientes)	En las unidades donde los participantes muestran actitudes más positivas hacia el uso de CM, la prevalencia es mayor. Tanto enfermeras como médicos consideran el uso de CM como una práctica clínica apropiada.	Documenta los valores de Hammers et al. (2007, 2009)

Fuente: elaboración propia.

1.3.4 The Theory of Reasoned Action: The TRA questionnaire

Werner & Mendelsson (2001) a partir de la Teoría de la Acción Razonada (TRA) (Ajzen & Fishbein, 1980; Fishbein & Ajzen, 1975) diseñan un instrumento para medir las actitudes, las normas subjetivas, las obligaciones morales y la intención de usar CM por parte de enfermeras y TCAI al cuidado de personas mayores. La TRA postula que la intención es un antecedente inmediato del comportamiento. La intención, a su vez, es una función compuesta por las actitudes y las normas subjetivas. Los autores extienden la teoría añadiendo como tercera dimensión la obligación moral percibida. La teoría

también establece que los factores externos, como las características sociodemográficas no influyen directamente sobre la intención, sino que lo hacen indirectamente a través de los componentes de la intención.

El cuestionario se diseñó en base a las recomendaciones de Ajzen & Fishbein (1980) y el contenido de los 13 ítems fue validado por 5 enfermeras. El instrumento se organizó en 4 subescalas.

- Actitud hacia el uso de CM en personas mayores: formada por 3 ítems evaluados mediante una escala de diferencial semántico de 7 puntos (rango: 7-21). A los participantes se les pedía que evaluaran la conducta como *desfavorable-favorable*; *perjudicial-beneficiosa* e *inconveniente-conveniente*. La consistencia interna de este apartado fue de α -Cronbach= 0,83.
- Normas subjetivas: este apartado evaluaba las percepciones de cada participante sobre lo que personas significativas para él esperaban que hiciera acerca de usar o no usar CM. Los referentes analizados fueron: la familia, los compañeros de trabajo y los supervisores. La sección se evaluó con 3 ítems que preguntaban acerca del apoyo de estos referentes a su comportamiento. Los ítems se midieron a partir de una escala tipo Likert de 7 puntos, siendo 1 *definitivamente no* y 7 *definitivamente sí* (rango: 7-21). La consistencia interna de este apartado fue de α -Cronbach= 0,72.
- Obligación moral percibida: esta dimensión analizaba las normas morales percibidas hacia el uso de CM. Se evaluaba con 3 ítems medidos a partir de una escala tipo Likert de 7 puntos, siendo 1 *definitivamente no* y 7 *definitivamente sí*. La consistencia interna de este apartado fue de α -Cronbach= 0,60.
- Intención: se plantearon 4 situaciones hipotéticas habituales en el centro como vagabundeo, hurto de medicación, caídas y alimentación en caso de desnutrición. Para cada escenario se evaluó la intención de usar CM a partir de una escala tipo Likert de 7 puntos siendo 1 *definitivamente no* y 7 *definitivamente sí*. La consistencia interna de este apartado fue de α -Cronbach= 0,70. Los resultados muestran una intención fuerte hacia el uso de CM en los pacientes ancianos, pese a que las actitudes de las enfermeras sean neutras.

Los resultados mostraron correlaciones de buenas a moderadas entre la intención y las actitudes ($r=0,65$, $p<0,001$), la obligación moral percibida ($r=0,50$, $p<0,001$) y las normas

subjetivas ($r=0,46$, $p<0,001$). En conjunto, la TRA explicaba el $R^2= 48\%$ de la varianza en la intención de las enfermeras.

En un estudio más reciente, Eskandari et al. (2017) adopta el modelo de Werner & Mendelsson (2001) para evaluar la intención de usar CM en unidades de hospitalización de agudos y críticos. Plantea la medida de la intención a partir de 5 hipotéticos escenarios clínicos: persona con Alzheimer, paciente con un AVC, paciente anciano, paciente con malnutrición y paciente con esquizofrenia. Cada uno de estos escenarios se evalúa a partir de una escala tipo Likert de 4 puntos, siendo 1 *definitivamente no* y 4 *definitivamente sí*. En cuanto a su fiabilidad, la estabilidad de la dimensión medida a partir del coeficiente de correlación de Pearson fue de 0,90. No se proporciona el dato de consistencia interna de los ítems. La puntuación media obtenida de la intención es de 15,50 (DE=2,48) [rango 5-20], resultado que muestra una intención fuerte. No obstante, los escenarios planteados no reflejan con exactitud las peculiaridades del paciente crítico.

A modo de resumen, se destacan los siguientes aspectos acerca de los instrumentos de medida sobre el uso de CM que deben tenerse en cuenta:

- Los instrumentos descritos abarcan diferentes perspectivas del fenómeno. Mientras algunos sólo investigan un factor, por ejemplo, las percepciones (PRUQ) o las actitudes (MAQ), otros, exploran el constructo desde una perspectiva más multifactorial (PRQ; TRA questionnaire). Sin embargo, ninguno de ellos explora los determinantes sociales en un contexto como los cuidados críticos ni el efecto del control percibido por los profesionales en llevar a cabo la intervención.
- No todos los instrumentos disponen de pruebas psicométricas robustas en su idioma original y contextualizados a la realidad compleja y dinámica de las UCI.

En la tabla 9 se resume la información principal de los instrumentos de medida sobre CM.

Tabla 9. Descripción de los instrumentos de medida sobre CM

Instrumento	Objetivo	Dimensiones/ ítems	Puntuación
Physical Restraint Use Questionnaire (PRUQ)	Importancia relativa que las enfermeras atribuyen a las razones más citadas para usar CM.	17 ítems (Likert 5 puntos) No se definen dimensiones	Puntuaciones elevadas significa que los profesionales otorgan mucha importancia a usar CM en las situaciones citadas.
Physical Restraint Questionnaire (PRQ)	Conocimientos, actitudes y prácticas enfermeras sobre el uso de CM	71 ítems (con datos sociodemográficos) 3 subescalas Conocimientos: 18 ítems (Likert 3 puntos) Actitudes: 12 ítems (Likert 3 puntos) Prácticas: 18 ítems (Likert 3 puntos)	Puntuaciones elevadas indican mayor conocimiento, actitud y prácticas más favorables al uso de CM.
Maastricht Attitude Questionnaire (MAQ)	Actitudes hacia el uso de CM	3 secciones 1. Datos sociodemográficos 2. Uso de CM: 22 ítems (Likert 5 puntos) 3 dimensiones <ul style="list-style-type: none"> ▪ Razones de uso (8 ítems) ▪ Consecuencias (10 ítems) ▪ Pertinencia (4 ítems) 3. Restricción e incomodidad: 32 ítems. 2 dimensiones <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grado de restricción: 16 ítems. Likert 3 puntos ▪ Malestar de los profesionales: 16 ítems Likert 3 puntos 	Puntuaciones más altas indican opiniones favorables hacia el uso de CM. Puntuaciones más altas indican opiniones negativas hacia los efectos derivados del uso de CM.
TRA Questionnaire	Actitud, norma subjetiva, norma moral percibida e intención de usar CM	13 ítems. 4 subescalas Actitud: 3 ítems (escala Osgood 7 puntos) Normas subjetivas: 3 ítems. (Likert 7 puntos) Norma moral percibida 3 ítems. (Likert 7 puntos) Intención: 4 escenarios (Likert 7 puntos)	A mayor puntuación: actitud favorable al uso, mayor presión social, mayor norma moral y mayor intención.

Fuente: elaboración propia

1.4 La teoría del comportamiento planificado

A finales de los años 60, tras el reconocimiento de que las actitudes por sí solas son incapaces de predecir un comportamiento, los psicólogos sociales empiezan a generar modelos y teorías de predicción de la conducta más integradores en los que, además de las actitudes, se incluyen otros determinantes individuales y sociales (Ajzen, 1991; Armitage & Conner, 2001).

Las teorías sociales de cambio de comportamiento aplicadas a la salud se presentan como modelos predictivos del comportamiento social humano, tanto para comprender el porqué de una conducta ya establecida, como para predecir un posible cambio hacia otro comportamiento o identificar las estrategias o intervenciones para implementarlo. Entre ellas, la Teoría de la Acción Razonada (TRA) y su extensión, la Teoría del Comportamiento Planificado (TCP) son los 2 modelos de cambio de comportamiento en salud más utilizados y citados en la literatura científica (Godin, Bélanger-Gravel, Eccles, & Grimshaw, 2008; McEachan, Conner, Taylor, & Lawton, 2011).

Entre sus aplicaciones, estas teorías se han propuesto para evaluar la intención de realizar ejercicio físico, mantener o abandonar conductas adictivas (tabaquismo, alcoholismo o drogadicción), adoptar una dieta saludable, seleccionar la lactancia materna o usar el preservativo, entre otras; aunque también se ha utilizado en ámbitos no sanitarios para determinar la predisposición hacia el reciclado, el uso de la tecnología o el cumplimiento de las normas de tráfico. Asimismo, estos modelos también se han aplicado para evaluar la adherencia de los profesionales a la guías de práctica clínica, solicitar una prueba diagnóstica específica, o realizar un procedimiento a un determinado grupo poblacional (Godin et al., 2008; Godin & Kok, 1996; McEachan et al., 2011).

1.4.1 Antecedentes: La Teoría de la Acción Razonada

La TRA postula que la intención es el antecedente inmediato de la conducta y que esta, está influenciada por la actitud y por las normas subjetivas (Ajzen & Fishbein, 1980; Fishbein & Ajzen, 1975). A su vez, estos determinantes están influidos por las creencias hacia las consecuencias derivadas de la conducta y por las creencias normativas percibidas por el individuo.

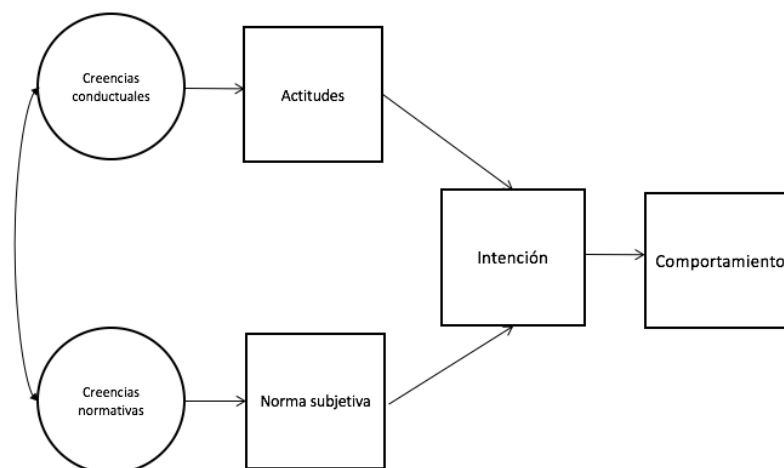


Figura 2. Teoría de la Acción Razonada

Sin embargo, Ajzen & Fishbein (1980) observaron que la teoría era valiosa sólo para describir conductas que están bajo el control volitivo de la persona, pero que, por el contrario, esta presenta muchas limitaciones para predecir comportamientos sobre los cuáles las personas tienen un control volitivo incompleto. Al usar la TRA, se asume que las variables externas al modelo, como las normas personales, las obligaciones morales, o las habilidades y recursos, influyen en la intención a través de estos dos predictores, y que la persona tiene un control absoluto sin presiones externas para la adopción de un comportamiento específico.

Ajzen (1985) reconoció que muchos comportamientos, no siguen este patrón y que se posicionan en algún punto intermedio en un *continuum* que se extiende del control total a la completa ausencia de control. Esta última situación aparece en el caso de acciones que requieren habilidades, oportunidades y recursos, como el tiempo o el dinero, de los que la persona no dispone y de los que carece de control (Godin & Kok, 1996; Madden, Ellen, & Ajzen, 1992). Teniendo en cuenta esta limitación, Ajzen (1985) desarrolló la TCP como una extensión de la TRA, añadiendo al modelo original de Fishbein & Ajzen (1975) la noción del control del comportamiento percibido (CCP).

1.4.2 La teoría del comportamiento planificado

La TCP es una teoría de la psicología social de predicción del comportamiento, que establece que el factor principal que predice un cambio de conducta es la intención de cambiarla. A su vez, la intención viene determinada directamente por 3 factores: las actitudes hacia la conducta, la norma subjetiva o presión social y el CCP o control de la

acción. Además, estos 3 determinantes, están influidos por las creencias conductuales, normativas y de control, que corresponderían a las medidas indirectas del modelo (Ajzen, 1985, 1991, 2012).

De acuerdo con la TCP, cuanto mayor sea la intención de realizar una acción, mayor probabilidad hay de que suceda. Asimismo, la intención de llevar a cabo un comportamiento será mayor cuando el individuo lo evalúa positivamente, cree que las personas que son importantes para él lo aprueban y percibe que el cambio está bajo su control (Ajzen, 1991).

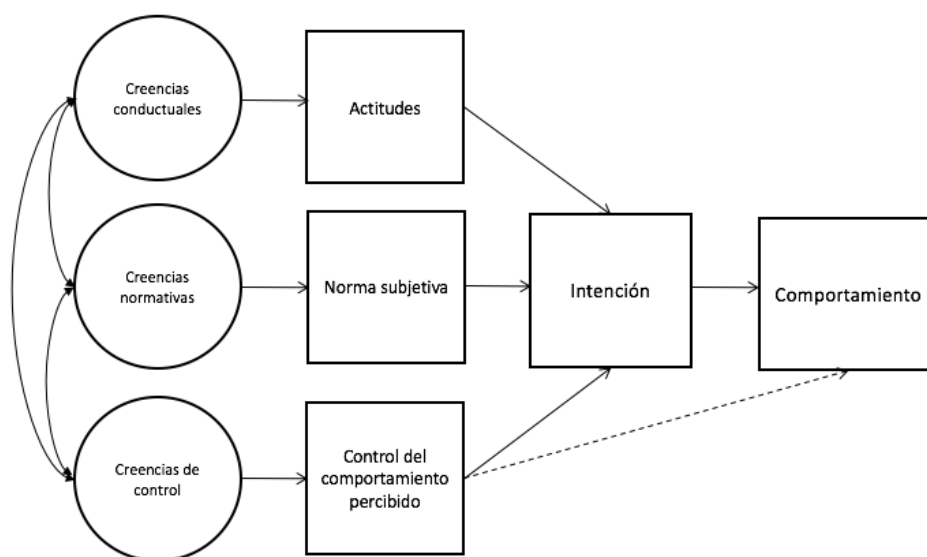


Figura 3. Teoría del Comportamiento Planificado

A continuación, se definen los constructos que forman parte del modelo teórico de la TCP.

Comportamiento

Es la respuesta o acción individual observable, en una situación determinada respecto a un objetivo dado, en un espacio y tiempo precisos. En la TCP, el comportamiento debe definirse cuidadosamente a partir del principio TACT (*target, action, context and time*), es decir objetivo, acción, contexto y tiempo. Por ejemplo, en el comportamiento: “Uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado durante su ingreso en las UCI”, el objetivo es el paciente intubado, la acción el uso de CM, el contexto las UCI y el tiempo durante todo el ingreso (Ajzen, 1991; Francis et al., 2004).

Intención

Ajzen (2006) define la intención como la “*motivación de una persona, en el sentido de tener un plan consciente para esforzarse en llevar a cabo una acción*”. Se asume que la

intención captura todos los factores motivacionales que influyen en la conducta. Aunque toda acción subyace a una intención, no todas las intenciones acaban desarrollándose. Es decir, aunque no hay una relación perfecta entre la intención y la acción, la primera puede utilizarse como un predictor muy próximo para medir un comportamiento (Ajzen, 1991)

Actitudes

Las actitudes frente a la conducta se refieren a la valoración positiva o negativa (favorable o desfavorable) que hace el individuo sobre un determinado comportamiento. La actitud está influenciada por las creencias conductuales y su correspondiente valor de resultado. Las creencias conductuales se refieren a la anticipación que hace la persona sobre las consecuencias de un comportamiento y; el valor de resultado a la importancia, deseabilidad o juicio positivo o negativo que la persona otorga a esas consecuencias.

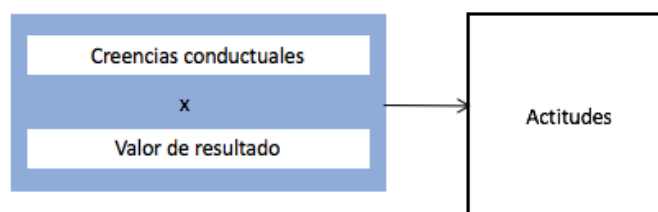


Figura 4. Componente de la actitud en la TCP

Normas subjetivas

Las normas subjetivas hacen referencia a la percepción de un individuo de las expectativas sociales para realizar una conducta específica, es decir a la presión social para llevarla o no llevarla a cabo. A su vez, estas normas están influenciadas por las creencias normativas y la motivación para cumplir con ellas. Las creencias normativas se refieren a la percepción del individuo respecto a lo que otras personas relevantes para él, piensan o esperan de su conducta, y de si debería o no debería llevarla a cabo. Por otra parte, la motivación para cumplir es el valor o juicio positivo o negativo que el individuo otorga para cumplir con cada creencia.

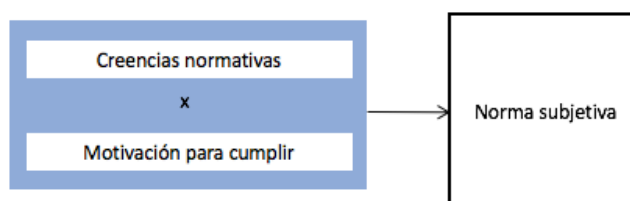


Figura 5. Componentes de las normas subjetivas en la TCP

Control del comportamiento percibido

Por último, el tercer determinante de la intención es el CCP o control de la acción, y que hace referencia a la percepción que el individuo tiene de su capacidad, en términos de facilidad o dificultad, para llevar a cabo o no el comportamiento. La introducción de este concepto es la clave principal de la TCP, en la que, a los aspectos motivacionales de la intención se le suman las habilidades, capacidades y recursos de la persona (Ajzen, 2002a).

El CCP está compuesto por 2 factores: la autoeficacia o confianza que la persona siente para realizar una acción, y el grado de control personal que tiene. A su vez, este constructo, está influenciado por las creencias de control que aglutinan la fuerza de que un factor determinado (tanto interno como externo) suponga un facilitador o una barrera para la conducta; y el poder de influencia sobre este factor, en términos de facilidad o dificultad de aplicarlo. Se entiende que estos factores, identificados por la propia persona, son accesibles y pueden ser tanto internos (habilidades, capacidad de esfuerzo o información); como externos a él (disponibilidad de tiempo, recursos económicos, o soporte social) (Ajzen, 1991).

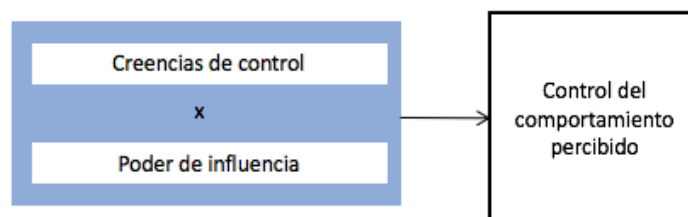


Figura 6. Componentes del control del comportamiento percibido en la TCP

El CCP tiene un efecto indirecto sobre la conducta a través de la intención, especialmente cuando este tiene factores motivacionales o más relacionados con la autoeficacia; pero también un efecto directo, en el caso de conductas sobre las que se tiene mayor percepción de control y en las que se refleja el grado de control actual (Ajzen, 2002a, 2011). Por ejemplo, en situaciones que resultan familiares, o en contextos conocidos, los individuos tienen una percepción más precisa del control de la situación y de su capacidad para llevarla a cabo, por lo que su efecto sobre la conducta sería más directo.

1.4.2.1 Cuestionarios basados en la TCP

La medida de la intención requiere de la medida de sus predictores, que en el contexto de la TCP se infieren a partir de las respuestas de un cuestionario. Los cuestionarios son herramientas indispensables en los estudios de cambio de comportamiento. No

existen cuestionarios estandarizados para las medidas de los constructos de la TCP para cada conducta. La operacionalización de estas medidas requiere inicialmente de una definición precisa de la conducta de interés a partir del principio TACT y de una cuidadosa atención al principio de compatibilidad, es decir que la redacción de cada uno de los ítems y los constructos sean fieles y específicos para la misma acción, objetivo, contexto y tiempo (Ajzen & Fishbein, 1980; Ajzen, 2012).

Tanto las actitudes, como las normas subjetivas y el CCP pueden medirse únicamente a partir de las medidas directas; o incluir también las medidas indirectas que incorporan las creencias hacia el comportamiento. Si el objetivo del estudio sólo persigue predecir la intención, una versión corta que incluya sólo las medidas directas es suficiente para el análisis. Por el contrario, si el objetivo es identificar las creencias que más contribuyen a estos predictores para comprender sus influencias, o diseñar intervenciones para modificar una conducta, entonces se recomienda el uso de medidas directas e indirectas (Francis et al. 2004).

La evaluación de la fiabilidad de los ítems de cada subescala se realiza a partir del cálculo de la consistencia interna y la estabilidad temporal. Para el análisis de las medidas directas, se considera apropiado el cálculo de la consistencia interna. Sin embargo, teniendo en cuenta que las personas pueden tener creencias positivas y negativas hacia una misma conducta, no se considera apropiado realizar únicamente el cálculo de la consistencia interna o eliminar un ítem correspondiente a las medidas indirectas si la correlación entre ellos es baja. Para las medidas indirectas resulta más apropiado evaluar la estabilidad temporal mediante el test-retest (Francis et al., 2004).

Estudio de elicitación para obtener las medidas indirectas

De acuerdo con Ajzen (1985, 1991), para operacionalizar los constructos de la TCP correspondientes a las medidas indirectas, debe realizarse un estudio de elicitación previo en una muestra representativa de la población (Ajzen, 1991, 2006; Francis et al., 2004). Los estudios de elicitación tienen el objetivo de captar las bases o fundamentos cognitivos de las creencias de los individuos. En los estudios de elicitación, las técnicas de obtención de la información pueden ser un cuestionario de preguntas abiertas, entrevistas individuales o grupos focales (Ajzen, 1985, 1991; Francis et al., 2004). Ajzen & Fishbein (1980) recomiendan el uso de cuestionarios de preguntas abiertas ya que el propósito último, de este estudio es hacer un listado sobre los factores que rápidamente vienen a la mente, de forma espontánea sobre el comportamiento a explorar, sin

seleccionarlos previamente al discutirlos con un entrevistador o con un grupo de personas.

La muestra recomendada para el estudio de elicitación es como mínimo de 25 participantes, aunque debe ajustarse en función del tipo de muestreo empleado y el alcance de la saturación teórica de los datos (Francis et al., 2004). Las preguntas del estudio de elicitación se organizan en 3 bloques: creencias conductuales, normativas y de control, tal y como se exponen en la siguiente tabla de acuerdo con un comportamiento ficticio (X).

Tabla 10. Preguntas del estudio de elicitación

Creencias hacia la conducta

¿Cuáles cree que son las ventajas de realizar (X)?

¿Cuáles cree que son los inconvenientes de realizar (X)?

¿Hay algún otro aspecto que desde su experiencia asocie a la necesidad de realizar (X)?

Creencias normativas

¿Hay alguna persona o grupo de personas que apruebe que usted realice (X)?

¿Hay alguna persona o grupo de personas que desaprobe que usted realice (X)?

¿Hay algún otro aspecto que, en su opinión, usted asocie al punto de vista de otras personas o grupos de personas para realizar (X)?

Creencias de control

¿Qué factores o circunstancias facilitan que usted decida realizar (X)?

¿Qué factores o circunstancias dificultan que usted decida realizar (X)?

¿Hay algún otro aspecto en el que usted piense y que influya en su decisión de realizar (X)?

Fuente: elaboración propia

Con las respuestas obtenidas, se realiza un análisis de contenido para seleccionar las creencias (códigos) que con más frecuencia se han documentado en cada bloque. La inclusión del 75% de todas las creencias debería ser suficiente para cubrir las creencias generales de toda la población (Ajzen, 2006; Francis et al., 2004). Los resultados de este estudio posteriormente se utilizan para construir los ítems correspondientes a las creencias indirectas, y así poder determinar el peso relativo de estas creencias sobre las medidas directas.

1.4.2.2. Diseño de cuestionarios basados en la TCP

Actitudes

La actitud, en un cuestionario basado en la TCP, se evalúa a partir de medidas directas y medidas indirectas.

- **Medida directa de la actitud:** Se mide a partir de adjetivos bipolares opuestos en una escala de diferencial semántico (escala de Osgood) de 7 puntos. Ajzen (2006)

sugiere incluir como mínimo 4 pares de adjetivos, tanto instrumentales, como adjetivos basados en la experiencia. Asimismo, recomienda incluir, a modo de evaluación general, el par de adjetivos bueno-malo. La selección de los pares de adjetivos vendrá determinada por el estudio y el comportamiento a medir. La opción de respuesta de 7 puntos es la más recomendada en la literatura sobre la TCP, aunque el formato de 5 puntos también se utiliza. La suma de los resultados indicará el valor de actitud directa final. Un resultado positivo indica una actitud a favor de llevar a cabo el comportamiento, mientras que un valor negativo, es indicativo de una actitud en contra.

- **Medida indirecta de la actitud:** Para cada código identificado en el apartado de creencias conductuales del estudio de elicitación se diseñan 2 ítems: uno correspondiente a la creencia y otro correspondiente al valor de resultado. Por ejemplo, si al preguntar por el comportamiento (X) en los próximos 30 días uno de los códigos identificados es (Y), los ítems generados serían:

Creencia hacia la conducta:

Si hago (X) en los próximos 30 días, conseguiré (Y)

Totalmente en desacuerdo	1 : 2 : 3 : 4 : 5 : 6 : 7	Totalmente de acuerdo
-----------------------------	---------------------------	--------------------------

Valor de resultado:

Conseguir (Y) es para mí...

Nada importante/deseable	-3 : -2 : -1 : 0 : 1 : 2 : 3	Extremadamente importante/deseable
-----------------------------	------------------------------	---------------------------------------

Algunas afirmaciones en el valor de resultado pueden resultar obvias e incluso absurdas para los entrevistados y deberá considerarse su validez al realizar el análisis psicométrico. En el ítem correspondiente a la evaluación del resultado los autores recomiendan el formato de escalas bipolar con valores positivos y negativos. Así al obtener el valor final de la actitud, se ve claramente si la puntuación es positiva o negativa. No obstante, también puede utilizarse el formato de escala unipolar del 1 al 7. Para obtener la puntuación debe multiplicarse cada ítem de creencia por su correspondiente valor de resultado. Esto proporcionará un ítem compuesto. La puntuación final de la medida indirecta será la suma de todos los ítems compuestos, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$AI = \sum_{i=1}^n (c_i)(v_i)$$

donde (n) es el número de creencias, (c) es la creencia y (v) el valor o expectativa de cada ítem. Un resultado positivo indica una actitud indirecta favorable al comportamiento, mientras que un valor negativo, es indicativo de una actitud en contra (Ajzen, 1991; Francis et al., 2004).

Normas subjetivas

Las normas subjetivas, también se evalúan a partir de medidas directas e indirectas.

- **Norma subjetiva directa:** Incluye 3 o 4 enunciados generales, recogidos en el manual para diseñar cuestionarios basados en la TCP que hacen referencia a la percepción que la persona tiene de lo que opinan o esperan sobre esa conducta, personas próximas o relevantes para él. La suma de los resultados indicará el valor de norma subjetiva directa. Valores bajos indican una percepción de baja presión social y valores altos una percepción de presión social elevada.
- **Norma subjetiva indirecta:** Para cada código identificado en el apartado de creencias normativas del estudio de elicitación se diseñan 2 ítems: uno correspondiente a la creencia y otro correspondiente a la motivación para cumplir. Por ejemplo, si al preguntar por el comportamiento (X) en los próximos 30 días uno de los referentes o grupos es (Y), los ítems generados serían:

Creencia normativa:

(la persona o el grupo de referencia Y) creen que
 No debería -3 : -2 : -1 : 0 : 1 : 2 : 3 Debería
 Llevar a cabo (X) en los próximos 30 días

Motivación para cumplir:

En términos generales, ¿qué importancia le das a lo que (la persona o grupo de referencia Y) cree que debes hacer respecto a X en los próximos 30 días?

En absoluto 1 : 2 : 3 : 4 : 5 : 6 : 7 Mucho

Se recomienda que la evaluación de la creencia normativa se utilice un formato de escala bipolar con valores positivos y negativos. No obstante, también puede utilizarse el formato de escala unipolar del 1 al 7.

Para obtener la puntuación debe multiplicarse cada ítem de creencia por su correspondiente motivación para cumplir. Esto proporcionará un ítem compuesto. La puntuación final de la norma subjetiva indirecta será la suma de todos los ítems compuestos, de acuerdo con la fórmula:

$$NSI = \sum_{i=1}^n (c_i)(m_i)$$

donde (n) es el número de creencias, (c) es la creencia y (m) la motivación para cumplir. Valores bajos o negativos indican una percepción de baja presión social y valores altos o positivos una percepción de presión social elevada (Ajzen, 1991, 2006; Francis et al., 2004).

Control del comportamiento percibido

Como las actitudes y las normas subjetivas, el CCP se evalúa a partir de medidas directas e indirectas.

- **CCP directo:** Incluye 3 o 4 enunciados generales, recogidos en las recomendaciones de los autores que hacen referencia a la percepción de la capacidad de la persona en llevar a cabo la conducta a explorar en términos de autoeficacia y control. La suma de los resultados indicará el valor de CCP directo. Valores bajos indican que la persona siente que tiene escaso control sobre el comportamiento y valores altos un control elevado. Armitage & Conner (2001) en un metaanálisis con 185 estudios mostraron que la consistencia interna de esta dimensión oscila de 0,61 a 0,90. y que presenta una mayor variabilidad en los resultados de fiabilidad que los apartados de actitudes y normas subjetivas (Ajzen, 2011).
- **CCP indirecto:** Para cada código identificado en el apartado de creencias de control del estudio de elicitación se diseñan 2 ítems: uno correspondiente a la fuerza de la creencia y otro correspondiente al poder de influencia. El primero corresponde a la probabilidad percibida o frecuencia de que un determinado factor esté presente; y el poder de influencia a la medida en que la presencia de este factor de control tenga el poder de facilitar o impedir el desarrollo de la conducta. Por ejemplo, si al preguntar por el comportamiento (X) en los próximos 30 días un factor de control (facilitador o barrera) identificado es (Y), los ítems generados serían:

Creencia de control:

La situación (Y) provoca (X)

Totalmente en desacuerdo 1 : 2 : 3 : 4 : 5 : 6 : 7 Totalmente de acuerdo

Poder de influencia:

Si existe (Y) es...

Más improbable -3 : -2 : -1 : 0 : 1 : 2 : 3 Más probable
que yo haga (X)

Se recomienda que la evaluación del poder de influencia se utilice un formato de escala bipolar con valores positivos y negativos. No obstante, también puede utilizarse el formato de escala unipolar del 1 al 7.

Para obtener la puntuación debe multiplicarse cada ítem de creencia de control por su correspondiente poder de influencia. Esto proporcionará un ítem compuesto. La puntuación final del CCP indirecto será la suma de todos los ítems compuestos, de acuerdo con la fórmula:

$$CCPI = \sum_{i=1}^n (c_i)(p_i)$$

donde (n) es el número de creencias, (c) es la creencia y (p) el poder de influencia. Valores bajos o negativos indican un bajo control sobre la conducta y valores altos o positivos una percepción de elevado control sobre la conducta (Ajzen, 1991, 2006; Francis et al., 2004).

Intención

Las intenciones pueden medirse de 3 formas. Redactando un ítem único en una escala del 1 al 10 sobre la intención de ejecutar una acción; redactando 3 ítems en una escala tipo Likert de 7 puntos sobre preguntas generales relativas a la intención de llevar a cabo una acción; o a partir de escenarios simulados. Para cada escenario debe preguntarse sobre la decisión de realizar el comportamiento.

1.4.2.3 Correlación entre las dimensiones de la TCP, la intención y el comportamiento.

En general, la TCP es un buen modelo de predicción de la intención y el comportamiento explicando entre el 40-49% de la varianza en la intención, y entre el 26-36% de la varianza en el comportamiento. No obstante, dependiendo de la naturaleza del comportamiento, la predicción varía, siendo mejor para conductas relacionadas con

hábitos como realizar ejercicio físico o hacer dieta que para conductas de riesgo o abstinencia a drogas. Además, la predicción también aumenta si las conductas son autorreferidas en lugar de observables (Ajzen, 1991; Armitage & Conner, 2001; Godin & Kok, 1996; McEachan et al., 2011).

Godin & Kok (1996) en una revisión en la que se evaluaron 56 estudios (con 58 conductas diferentes) documentan una media global de correlación de $r=0,46$ para las actitudes, $r=0,34$ para las normas subjetivas y $r=0,46$ para el CCP. Las actitudes presentan valores de correlación superiores a la media en la evaluación de comportamientos adictivos, el cribaje de pruebas diagnósticas, la realización de ejercicio físico o comportamientos relacionados con el HIV. Para la norma subjetiva, los valores más elevados se aprecian en comportamientos relativos a la conducción de automóviles o la higiene dental mientras que su efecto es menor para la adopción de conductas alimentarias o deportivas. Por último, el CCP correlaciona de forma más elevada para desarrollar conductas de higiene dental y de forma más baja para comportamientos relacionados con la alimentación o el riesgo de HIV. Los autores concluyen que la TCP es un buen marco predictivo de la intención con una media de varianza explicada de $R^2=0,41$. Las actitudes y el CCP son, con mayor frecuencia, las variables más explicativas de la varianza en la intención, mientras que las normas subjetivas parece ser la dimensión que menos aporta. Respecto al comportamiento, el modelo lo predice con una varianza media de $R^2=0,34$, por la combinación del efecto de la intención y el CCP; aunque las correlaciones varían mucho en función de la conducta explorada.

Armitage & Conner (2001), en un metaanálisis con 185 estudios, concluyen que la TCP explica el $R^2=0,27$ y el $R^2=0,39$ de la varianza para el comportamiento y la intención, respectivamente. Asimismo, el CCP es el predictor que aporta mayor significación a la varianza tanto en la intención como en la conducta. Los autores también apuntan que cuando el comportamiento es autorreferido, la TCP representa un 11% más en la varianza en el comportamiento, que cuando este se mide de forma objetiva mediante la observación. La norma subjetiva generalmente es un predictor débil de la intención, por lo que se sugiere la necesidad de expandir el componente normativo, añadiendo otras variables como las obligaciones morales percibidas.

En una revisión sistemática posterior, Godin et al. (2008) documentan que la TCP es una teoría apropiada para predecir el comportamiento y que representa una varianza media de $R^2=0,35$ para la predicción de la conducta y de $R^2=0,59$ para la intención, aunque dependiendo del comportamiento explorado oscila entre $R^2=0,19-0,81$. Los

autores apuntan a la necesidad de definir muy bien el contexto en el que se desarrolla la acción para controlar los potenciales moduladores sobre la efectividad de la predicción.

1.4.2.4 Limitaciones de la TCP

A la par que su incremento en popularidad, la TCP ha sido objeto de debate y de numerosas críticas. Parte de estas reacciones contrarias se centran en su validez predictiva limitada, su racionalidad, la escasa atención a las emociones y los afectos, y a la no inclusión en el modelo del comportamiento previo o los hábitos individuales (Ajzen, 2011, 2014; Sniehotta, Pesseau, & Araújo-Soares, 2014).

Ajzen (2011) afirma que aún cuando los constructos de la TCP están bien diseñados estos raramente presentan valores de fiabilidad superiores a α -Cronbach=0,80, y que los valores de correlación entre ellos no suelen ser superiores a $r=0,60$, hecho que sugiere una validez imperfecta del modelo (Armitage & Conner, 2001; McEachan et al., 2011). Los argumentos que, según el autor, explican esta limitada validez predictiva es el error de medida aleatorio y la temporalidad entre la medida de la intención y el comportamiento observado. Es posible que creencias que resultaban accesibles en un momento, dejen de serlo a lo largo del tiempo.

Otra crítica frecuente es que se trata de un modelo demasiado racional que enfatiza el control sin tener suficientemente en cuenta aspectos emocionales y afectivos (Sniehotta et al., 2014). Sin embargo, esta asunción parte de la concepción de que la persona es un actor racional libre de emociones. Además, no se tiene en cuenta que en la formación de las creencias hay premisas racionales, pero también irracionales y que la teoría no asume cómo se han formado estas creencias. La historia de vida, la memoria y el estado de ánimo de cada sujeto influyen en la selección de las creencias, en el estudio de elicitación, e influyen indirectamente sobre la intención y el comportamiento. Ajzen (2011) también argumenta que las expectativas sobre las emociones que pueden provocar la conducta, la inclusión del afecto anticipado, entendido com las reacciones que suscitan el no llevar a cabo la conducta o evitarla, y la evaluación de actitudes afectivas derivadas de la experiencia, además de las actitudes instrumentales son aspectos que mejorarían la contribución de los afectos a la TCP (Ajzen & Sheikh, 2013; Wolff, Nordin, Brun, Berglund, & Kvale, 2011).

Otro aspecto es que, aunque se hable de una conducta planificada, la TCP en ningún momento asume que todas las acciones humanas están cuidadosamente pensadas y

analizadas antes de llevarse a cabo. Al contrario, la teoría reconoce que muchos comportamientos diarios pueden llegar a ser automáticos o espontáneos. De hecho, cuanto más rutinaria se vuelve una acción, menos se delibera; mientras que cuando la acción es nueva o importante se acompaña de un procesamiento más profundo.

Finalmente, numerosas publicaciones destacan que variables no incluidas en el modelo conceptual, como el comportamiento anterior de la persona, las creencias normativas personales, las normas morales, la identidad personal o los hábitos pueden contribuir a explicar porciones significativas de la varianza (Ajzen, 2002; Ravis & Sheeran, 2003). La norma personal se refiere a la percepción del individuo sobre como una persona como él debería comportarse; y la norma moral a los sentimientos de responsabilidad personal sobre realizar o no una acción. No obstante, como afirman los autores, la TCP es una teoría que puede extenderse y que está abierta a la inclusión de variables predictores adicionales; siempre y cuando la nueva variable sea específica del comportamiento y se adecúe al principio de compatibilidad (Ajzen, 2011; Godin et al., 2008).

1.4.3 El uso de contenciones mecánicas bajo el prisma de la TCP

Como se ha mostrado, hasta la actualidad el uso de CM en las UCI es una práctica variable influenciada por múltiples factores. Los trabajos centrados en evaluar su uso en el ámbito clínico se han dirigido a explorar, describir y medir la prevalencia, los factores de riesgo, aspectos del entorno y de los profesionales como sus conocimientos, actitudes, prácticas, experiencias, y percepciones. En este análisis, las enfermeras han sido el colectivo más investigado teniendo en cuenta que son ellas las que inician y retiran estos dispositivos, a pesar de los posicionamientos internacionales. Sin embargo, son escasos los estudios que se han preocupado por incluir, en el análisis de esta variabilidad, el efecto de las influencias sociales sobre las creencias de las enfermeras y sobre su intención y comportamiento. Las teorías sociales, como la TCP pueden proporcionar una nueva perspectiva al incluir aspectos sociales individuales de los agentes implicados en la acción.

Werner & Mendelsson (2001), fueron pioneros al proponer la TRA en su trabajo sobre la intención de enfermeras de centros residenciales hacia el uso de CM; trabajo que rescató Eskandari et al. (2017) para las unidades de hospitalización. No obstante, nadie ha explorado estas influencias, bajo el prisma de la TCP, en un contexto tan específico como las UCI; donde la seguridad del paciente adquiere un valor predominante, pero que, a la vez, debe equilibrarse con una actuación enfermera ética, excelente y humana.

Por todo ello, la presente tesis pretende analizar cuáles son los factores vinculados a la intención de las enfermeras de UCI de usar CM en el paciente intubado desde la TCP; objetivo para el que previamente deberá diseñarse y validarse un instrumento basado en el marco teórico propuesto.

2

OBJETIVOS

2. Objetivos

Los objetivos generales y específicos de esta investigación son:

1. Diseñar y validar un instrumento para identificar la intención de las enfermeras de UCI de usar contenciones mecánicas en el paciente intubado desde la teoría del comportamiento planificado.
 - 1.1. Explorar las creencias conductuales, normativas y de control más sobresalientes que subyacen a la intención de usar contenciones mecánicas por parte de las enfermeras de UCI.
 - 1.2. Evaluar las propiedades psicométricas de un cuestionario para identificar la intención de las enfermeras de UCI de usar contenciones mecánicas en el paciente intubado desde la teoría del comportamiento planificado.
 - 1.2.1. Obtener evidencias de validez basadas en el contenido mediante el Índice de Validez de Contenido.
 - 1.2.2. Estimar la fiabilidad del cuestionario mediante la estabilidad temporal y la consistencia interna.
 - 1.2.3. Obtener evidencias de validez de su estructura interna mediante análisis factorial confirmatorio.
2. Analizar los factores vinculados a la intención de las enfermeras de UCI de usar contenciones mecánicas desde la teoría del comportamiento planificado.
 - 2.1. Determinar el grado de conocimientos de las enfermeras sobre el uso de contenciones mecánicas en las unidades de críticos y los factores relacionados.
 - 2.2. Determinar la correlación entre las actitudes, las normas subjetivas y el control del comportamiento percibido con la intención de usar contenciones mecánicas en las UCI.
 - 2.3. Explorar la correlación entre las actitudes, las normas subjetivas, el control del comportamiento percibido y la intención de usar contenciones mecánicas con las variables socioculturales, profesionales, estructurales y clínicas.

3

METODOLOGÍA

3.1 Diseño del estudio

Se desarrolló un estudio multicéntrico, psicométrico y correlacional en 3 fases.

La primera fase consistió en el desarrollo de un estudio de elicitación de creencias sobre el uso de CM en las UCI con el objetivo de extraer las creencias conductuales, normativas y de control más reportadas por las enfermeras y generar, a partir de ellas, los ítems correspondientes a las medidas indirectas del cuestionario de acuerdo con la TCP. Los resultados de este estudio se publicaron en el primer artículo derivado de la tesis que se tituló *Eliciting critical care nurses' beliefs regarding physical restraint use*.

En la segunda fase, se diseñó un cuestionario sobre el uso de CM en el paciente intubado y una encuesta de conocimientos; y se realizó la validez de contenido de los instrumentos por parte de un panel de expertos nacional. Posteriormente, se realizó una prueba piloto cualitativa y cuantitativa para corroborar su factibilidad y fiabilidad. Finalmente, en la tercera fase, se llevó a cabo un estudio multicéntrico, psicométrico y correlacional en 8 hospitales de ámbito nacional para evaluar las propiedades psicométricas del cuestionario diseñado y explorar los factores vinculados a la intención de usar CM por parte de las enfermeras de UCI. Los resultados de esta fase se publicaron en los Artículos 2, 3 y 4.

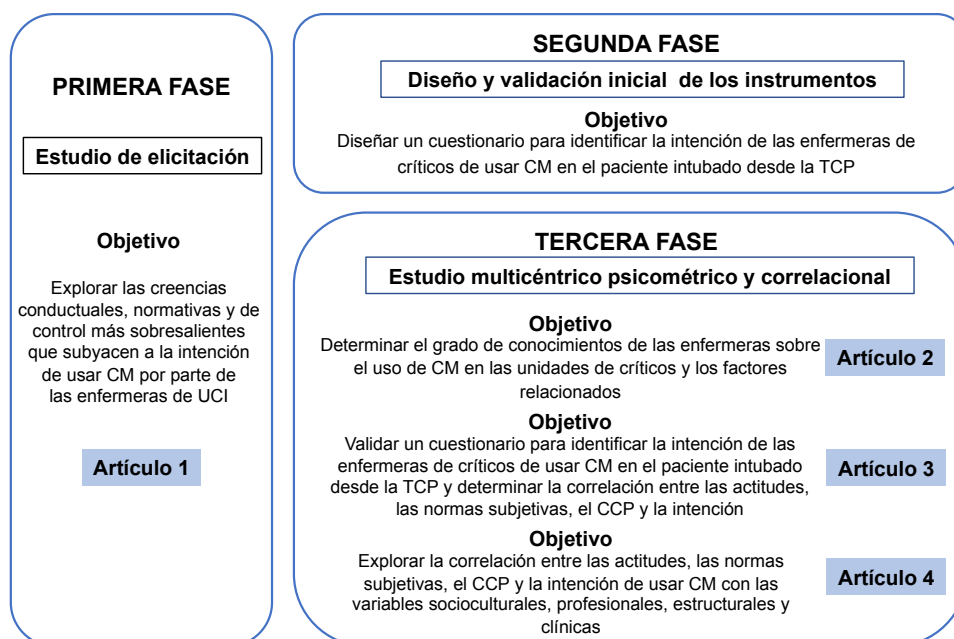


Figura 7. Fases y etapas de la tesis

Los artículos que forman parte de esta tesis son:

Artículo 1. Via-Clavero, G., Sanjuán-Naváis, M., Romero-García, M., de la Cueva-Ariza, L., Martínez- Estalella, G., Plata-Menchaca, E., Delgado-Hito, P. (2018). Eliciting critical care nurses' beliefs regarding physical restraint use. *Nursing Ethics*. doi: 10.1177/0969733017752547. [Ahead of print].

ISI Journal Citation Reports 2018: 23/120 Nursing (SCIE).

Impact Factor: 1.957 Quartile in category: Q1

Artículo 2. Via-Clavero, G., Claramunt-Domènech, L., García-Lamigueiro, A., Sánchez, Sánchez, M.M., Secanella-Martínez, M., Aguirre-Recio, E., Sandalinas-Mulero, I., Ortega-Guerrero, A., Yuste-Bustos, F., Delgado-Hito, P. (2019). Análisis de una encuesta sobre conocimientos en contenciones mecánicas de las enfermeras de unidades de críticos. *Enfermería Intensiva*, 30(2),47-58

SCOPUS (SJR) 2018: 15/18 Critical Care Nursing

Impact factor: 0.164. Quartile in category: Q4

Artículo 3. Via-Clavero, G., Guàrdia-Olmos, J., Gallart-Vivé, E., Arias-Rivera, S., Castanera-Duro, A., Delgado-Hito, P. (2019). Development and initial validation of a Theory of Planned Behaviour questionnaire to assess critical care nurses' intention to use physical restraints. *Journal of Advanced Nursing*. doi:10.1111/jan.14046 [Ahead of print]

ISI Journal Citation Reports: 2018; 13/120 Nursing (SCIE).

Impact Factor: 2.376 Quartile in category: Q1

Artículo 4. Via-Clavero, G., Guàrdia-Olmos, J., Falcó-Pegueroles, A., Gil-Castillejos, D., Lobo-Cívico, A., Delgado-Hito, P. (2019). Factors influencing critical care nurses' intention to use physical restraints using the theory of planned behaviour: a cross-sectional multicentre study. Enviado para publicación a la revista: *Australian Critical Care Journal*. (versión PRE-print)

3.2 Metodología primera fase del estudio (artículo 1)

Artículo 1: Eliciting critical care nurses' beliefs regarding physical restraint use.

Se llevó a cabo un estudio de elicitación de creencias en 5 UCI de 3 hospitales (Hospital Universitari de Bellvitge, Hospital Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell y Hospital Sant Boi) de la provincia de Barcelona, de julio a diciembre de 2016. Se realizó un muestreo intencional por propósito (n=26 enfermeras) atendiendo a los criterios de heterogeneidad de sexo, turno de trabajo y años de experiencia profesional. Las respuestas se obtuvieron a partir de un cuestionario de 9 preguntas abiertas y de un grupo de discusión. La investigadora contactó personalmente con una persona en cada centro que actuó de investigador colaborador para entregar y recoger los cuestionarios. El marco teórico de la TCP guió tanto la estructura de las preguntas como el análisis de contenido manifiesto que fue realizado por 2 investigadoras independientes. En el anexo 1 se adjunta la hoja de información dirigida a los participantes del estudio de elicitación.

3.3 Metodología segunda y tercera fase del estudio (artículos 2,3 y 4)

3.3.1 Diseño de estudio

Estudio multicéntrico, psicométrico y correlacional desarrollado en 2 etapas. La primera etapa consistió en el diseño y validez de contenido y aparente de los instrumentos de medida; y en la segunda etapa se realizó el análisis psicométrico y correlacional del cuestionario basado en la TCP mediante un estudio transversal.

3.3.2 Participantes

El estudio se llevó a cabo en 12 UCI de adultos de 8 hospitales de ámbito nacional tanto públicos como privados: el Hospital Josep Trueta (Girona), el Hospital Joan XXIII (Tarragona), el Hospital Universitario de Getafe (Madrid), el Hospital de Mataró (Barcelona), el Hospital Parc Taulí de Sabadell (Barcelona), el Hospital Mútua de Terrassa (Barcelona), el Hospital Quirón (Málaga), el Hospital San Juan de Dios (Córdoba).

Los participantes fueron enfermeras que desarrollaban su actividad laboral en las UCI de adultos seleccionadas durante el periodo de estudio. Se incluyó a enfermeras que formaran parte de la plantilla habitual del centro, tanto con contrato fijo como parcial o eventual, siempre que estuvieran normalmente asignadas al servicio, con experiencia profesional superior a 1 año y que voluntariamente aceptaran participar en el estudio. Se excluyó a las enfermeras con contratos laborales inferiores a 10 horas semanales, profesionales en excedencia, baja laboral de larga duración, incapacidad laboral

transitoria o cualquier otro tipo de permiso que las hubiera apartado de la asistencia durante más de 1 año.

Para cada unidad se preguntó cuál era la población total de enfermeras candidatas a participar en el estudio. La población diana fue de 360 profesionales. En el cálculo del tamaño muestral, se tuvo presente el número total de ítems evaluables del cuestionario y la encuesta de conocimientos a administrar en el estudio multicéntrico (44 ítems). Se calcularon entre 5 a 10 participantes por cada ítem para conseguir resultados significativos (Argimón & Jiménez, 2013; Muñiz & Fonseca-Pedrero, 2019). Se estimó una muestra mínima necesaria de 220 participantes. No se estratificó ni por centros ni por unidades ofreciendo el cuestionario de forma consecutiva a toda la población de cada unidad que cumpliera los criterios descritos previamente.

3.3.3 Variables de estudio y categorías

Las variables de estudio fueron 37 organizadas en 5 grupos:

- **Variables sociodemográficas de la muestra de estudio:** Se incluyeron 3 variables:
 - Edad: respuesta abierta
 - Sexo, con 2 categorías: hombre y mujer
 - Titulación académica, con 6 categorías: Diplomado en Enfermería, Grado en Enfermería, Licenciatura, Postgrado/Máster profesional, Máster universitario, Doctorado.
- **Variables profesionales de la muestra de estudio:** Se incluyeron 6 variables:
 - Tipo de unidad, con 8 categorías: polivalente (médico-quirúrgica), médica, quirúrgica, coronarias, reanimación, trauma, semi-críticos, otra.
 - Años de experiencia profesional en UCI: respuesta abierta.
 - Tipo de contrato laboral, con 5 categorías: fijo, interino a tiempo completo, interino a tiempo parcial (fines de semana), eventual, otro.
 - Turno de trabajo, con 5 categorías: mañana, tarde, día (12 horas), noche, o turno rotatorio.
 - Actividades enfermeras que lleva a cabo en combinación con la práctica asistencial, con 4 categorías: gestión, docencia, investigación, sólo asistencia.
 - Formación previa en contenciones mecánicas, con 3 categorías: Sí, No, No sabe/no contesta.
- **Variables relacionadas con el conocimiento:** se analizará cada ítem de forma independiente y el resultado global.

- **VARIABLES REFERIDAS AL CUESTIONARIO DE USO DE CM EN EL PACIENTE INTUBADO:** Las variables se definieron de acuerdo con las subescalas de la TCP. En total se analizaron 7 variables. Para las subescalas actitud, normas subjetivas y CCP se evaluaron las medidas directas e indirectas. Para la subescala intención se calculó la media de la decisión para los 4 escenarios planteados.
 - Actitud: subdividida en actitud directa y actitud indirecta.
 - Normas subjetivas: subdividida en norma subjetiva directa e indirecta.
 - CCP: subdividido en CCP directo e indirecto.
 - Intención para llevar a cabo el comportamiento.

- **Cuaderno de recogida de datos (CRD) sobre las características estructurales y clínicas de las UCI a estudio.**

Se diseñó un formulario con 20 variables configurado en 3 bloques:

1. Bloque 1: Variables estructurales de las unidades a estudio. Se incluyeron 7 variables.

- Tipo de hospital, con 3 categorías: público/privado; universitario/no universitario; y pequeño (<200camas), mediano (200-500 camas) o grande (> 500 camas).
- Tipo de UCI con 8 categorías: polivalente (médico-quirúrgica), médica, quirúrgica, coronarias, reanimación, trauma, semi-críticos, otra.
- Número de camas en la UCI: respuesta abierta.
- Ratio enfermera-paciente por turno.
- Tipo de distribución arquitectónica, con 4 categorías: circular, rectangular, cuadrada u otra.
- Número de pacientes por habitación, con 4 categorías: del 1 al 4.
- Horario de visita de los familiares, con 3 categorías: abierto 24 horas, flexible o visitas restringidas a horario establecido.

2. Bloque 2: Variables clínicas de las unidades de estudio: Se incluyeron 8 variables:

- Existencia en la unidad de un protocolo relacionado con el uso de CM, con 2 categorías: Sí/No.
- Persona que decide la colocación, con 3 categorías: médico, enfermera, consenso del equipo médico y enfermería.
- Prescripción médica de uso de CM, con 2 categorías: Si/No.

- Solicitud de consentimiento informado, con 3 categorías: Sí, solo verbal, Sí, verbal y por escrito, No.
 - Registro de uso de CM, con 2 categorías: Sí/No.
 - Persona que decide la retirada, con 3 categorías: médico, enfermera, consenso del equipo médico y enfermería.
 - Existencia en la unidad de un protocolo multidisciplinar de analgesia y sedación, con 2 categorías: Sí/No.
 - Autonomía de las enfermeras para ajustar las dosis de analgo-sedación, con 3 categorías: Sí, de forma rutinaria, Sí, en casos aislados, No, nunca.
- **Bloque 3: Prevalencia de uso de CM:** El investigador de cada centro realizó un corte de prevalencia al inicio del estudio registrando las siguientes variables:
- Número total de pacientes ingresados en la unidad (en el momento del corte)
 - Número de pacientes con CM.
 - Número de pacientes con vía aérea artificial (TET o traqueotomía)
 - Número de pacientes con vía aérea artificial y CM.
 - Prevalencia anual de uso de CM en la unidad (si se dispone de esa información)

3.3.4 Instrumentos

Se utilizaron 3 instrumentos de recogida de datos: una encuesta de conocimientos, un cuestionario sobre el uso de CM en el paciente intubado desde la TCP y un cuaderno de recogida de datos (CDR) para recoger los datos estructurales y clínicos de las unidades a estudio.

El diseño y validez de contenido de la encuesta de conocimientos y el cuestionario basado en la TCP se organizó en 3 etapas: una primera etapa de generación y construcción de los ítems, una segunda etapa correspondiente a la obtención de evidencias de validez de contenido por grupo de expertos y una tercera etapa para analizar la factibilidad y fiabilidad del instrumento a partir de una prueba piloto cualitativa y cuantitativa (Muñiz & Fonseca-Pedrero, 2019).

Etapas 1. Generación y construcción de los ítems

Para la generación de los ítems inicialmente se creó un listado de indicadores conceptuales y operacionales a partir de una revisión exhaustiva de la literatura científica, así como de aspectos apreciados en la práctica clínica habitual. Las palabras clave utilizadas en la revisión fueron: (*Restraint, Physical, Restraint OR Mechanical*

Restraint); (*Critical Care OR Intensive Care Units*); (*Nurs* OR Critical Care Nurs**). En total se identificaron 50 indicadores que se clasificaron en función de si se referían a conocimientos (17 indicadores), actitudes de los profesionales (10 indicadores), normas subjetivas (7 indicadores) y factores facilitadores o de barrera que pudieran influir en la decisión (16 indicadores).

Para la redacción de los enunciados se siguieron los criterios de representatividad, relevancia, diversidad, claridad, sencillez y comprensibilidad (Argimon & Jiménez, 2013; Muñiz & Fonseca-Pedrero, 2019). En la tabla 11 se resumen los aspectos generales de la primera versión de la encuesta de conocimientos propuesta para su validez de contenido. Se conformó una encuesta ‘*ad-hoc*’ con 14 ítems.

Tabla 11. Ítems y opciones de respuesta de la encuesta de conocimientos (1ª versión)		
Encuesta de conocimientos	Ítems	Opciones de respuesta
14 ítems	Motivos de uso (2 ítems) Eventos adversos (3 ítems) Recomendaciones éticas (5 ítems), Cuidados enfermeros (3 ítems) Alternativas a la colocación (1 ítem)	<i>Verdadero</i> <i>Falso</i> <i>No lo sé</i>

Fuente: elaboración propia

El cuestionario sobre CM en el paciente intubado se organizó de acuerdo con las subescalas de la TCP en actitudes, normas subjetivas, CCP e intención. En el enunciado de las medidas indirectas de la actitud, las normas subjetivas y el CCP se incluyeron las propias palabras que los enfermeros habían utilizado para describir sus creencias personales. En la configuración de las intenciones se consideró que la simulación de escenarios clínicos, en forma de viñetas, era la fórmula más adecuada para evaluar el comportamiento a explorar. Para ello se diseñaron 4 escenarios clínicos habituales que combinaban pacientes de diferente edad, género, motivo de ingreso, antecedentes y evolución clínica. Al final se incluyó una sección que recogía los datos sociodemográficos de los participantes. La primera versión del instrumento estuvo formada por 58 ítems que se muestran en la tabla 12.

Tabla 12. Ítems y opciones de respuesta del cuestionario sobre CM basado en la TCP (1ª versión)

Dimensión	Sub-dimensiones	Generación de los ítems	Opciones de respuesta	Ítems para validar
Actitud	Actitud directa	Indicadores identificados en la revisión de la literatura	Escala de diferencial semántico bipolar (de Osgood) con adjetivos contrarios en una escala de 7 puntos <i>inseguro/seguro</i> <i>innecesario/necesario</i> <i>perjudicial/beneficioso</i> <i>inaceptable/aceptable</i> <i>malo/bueno</i>	5
	Actitud indirecta	Estudio de elicitación códigos creencias conductuales	Likert unipolar 7 puntos 1 <i>totalmente en desacuerdo</i> 7 <i>totalmente de acuerdo</i>	16
	Creencias conductuales 8 ítems		Likert unipolar 7 puntos ¹⁸ 1 <i>nada deseable</i> 7 <i>extremadamente deseable</i>	8 ítems compuestos
Norma subjetiva	Norma subjetiva directa	Recomendaciones de los autores	Likert unipolar 7 puntos 1 <i>totalmente en desacuerdo</i> 7 <i>totalmente de acuerdo</i>	3
	Norma subjetiva indirecta	Estudio de elicitación códigos creencias normativas	Likert unipolar 7 puntos 1 <i>desaprueban</i> 7 <i>aprueban</i>	8
	Creencia conductual 4 ítems		Likert unipolar 7 puntos 1 <i>en absoluto</i> 7 <i>mucho</i>	4 ítems compuestos
CCP	CCP directo	Recomendaciones de los autores	Likert unipolar 7 puntos 1 <i>totalmente en desacuerdo</i> 7 <i>totalmente de acuerdo</i>	4
	CCP indirecto	Estudio de elicitación códigos creencias de control	Likert unipolar 7 puntos 1 <i>totalmente en desacuerdo</i> 7 <i>totalmente de acuerdo</i>	18
	Creencia de control 9 ítems		Likert unipolar 7 puntos 1 <i>más improbable</i> 7 <i>más probable</i>	9 ítems compuestos
Intención	Decisión 4 ítems	Escenarios clínicos extraídos de la práctica habitual y los indicadores identificados en la literatura	4 escenarios clínicos <i>Postoperado cooperativo</i> <i>Coma con drenaje ventricular externo</i> <i>Traqueostomizado</i> <i>inquieto, sin agitación</i> <i>Delirio hiperactivo</i> Respuesta dicotómica <i>Sí/No</i>	4
Total, ítems				58 ítems

Fuente: elaboración propia. *Recomendaciones propuestas por Ajzen (1985, 1991) y Francis et al. (2004)

¹⁸ Todas las opciones de respuesta se formularon con escalas unipolares del 1 al 7. Se decidió no usar la opción bipolar de -3 a +3 por 2 razones: evitar cambios frecuentes en la métrica de las respuestas que confundieran a los participantes en la administración del cuestionario y evitar valores positivos y negativos que afectaran a la posterior corrección y evaluación psicométrica.

Etapa 2. Validez de contenido

La validez de contenido de un instrumento se refiere al grado en que una muestra de ítems, en conjunto, constituye una adecuada definición operacional de un constructo, es decir, si el contenido del constructo está adecuadamente representado por los ítems (Polit & Beck, 2014). Para la evaluación se recurrió a un panel de expertos que validó el contenido de la primera versión de los instrumentos en 2 rondas.

Índice de validez de contenido

El método clásico más ampliamente utilizado para cuantificar la validez de contenido de una escala es el Índice de Validez de Contenido (*Content Validity Index-CVI*) (Polit, Beck, & Owen, 2007).

Para calcularlo los expertos otorgan a cada ítem de un instrumento un valor de relevancia a partir de una escala tipo Likert de 4 puntos donde 1= nada relevante, 2= algo relevante, 3= muy relevante y 4= extremadamente relevante. Con el resultado puede evaluarse la relevancia de cada ítem de forma aislada y del instrumento general.

Los cálculos realizados de acuerdo con Polit, Beck & Owen (2007) fueron los siguientes:

1. *Item level content validity index* (I-CVI): se define como la proporción de expertos que otorgan un valor de 3 o 4 dividido por el total de expertos de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Número de expertos que evalúan el ítem con puntuaciones 3 o 4}}{\text{Número total de expertos}}$$

Para cada ítem se calculó el I-CVI, la probabilidad de un acuerdo casual entre expertos (p_c)¹⁹ y el índice kappa modificado (k^*)²⁰. El índice kappa modificado ajusta cada I-CVI a la probabilidad de un acuerdo casual entre expertos. La denominación *kappa modificado* se refiere al hecho de que es un índice de acuerdo de un tipo determinado, en este caso de un acuerdo sobre la relevancia (Polit et al., 2007). Una de las limitaciones del CVI es que basa la evaluación de la relevancia en el consenso de expertos sin tener en cuenta la probabilidad casual de acuerdos o desacuerdos, es decir la consistencia de este acuerdo respecto a la relevancia.

¹⁹ La probabilidad de un acuerdo casual entre expertos (probability of a chance occurrence- p_c) se calculó mediante la fórmula $p_c = [N! / A! (N-A)!] \cdot .5^N$ donde N= número de expertos y A=número de expertos que han evaluado el ítem con un 3 o un 4. A mayor número de expertos, la probabilidad de acuerdo casual de la relevancia disminuye.

²⁰ El cálculo del índice kappa modificado sobre el acuerdo de la relevancia se realizó a partir de la fórmula: $k^* = (I-CVI - p_c) / (1 - p_c)$. Fleiss (2003) define los criterios estándar de evaluación para kappa como: justo= k de 0,40-0,59; bueno= k de 0,60-0,74 y excelente= k >0,74.

Teniendo en cuenta que el panel de expertos era superior a 5, se consideraron ítems con validez aceptable aquellos cuyo I-CVI fue $\geq 0,78$ y con un acuerdo excelente si el valor de kappa modificado fue $\geq 0,74$ (Fleiss, Levin, & Paik, 2003; Polit et al., 2007). En caso de evaluaciones inferiores se revisó el ítem y las sugerencias propuestas por los expertos.

2. *Scale level content validity index (S-CVI)*: se refiere a la media de las puntuaciones obtenidas de todos los I-CVI y establece la validez global del cuestionario de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Suma de los I-CVI}}{\text{Número total de ítems}}$$

El S-CVI se computó a partir del promedio (S-CVI/Ave) y no a partir del acuerdo universal de los expertos (S-CVI/UA)²¹. Se calculó un S-CVI/Ave para la encuesta de conocimientos y para cada subescala de la TCP (actitudes, normas subjetivas, CCP e intención), teniendo en cuenta que su evaluación es independiente y no global. Se consideró aceptable un S-CVI/Ave $\geq 0,90$ para cada subescala (Polit & Beck, 2006; Polit et al., 2007).

Procedimiento seguido para la validez de contenido.

Para la obtención de evidencias de validez de contenido de los instrumentos se invitó a participar por correo electrónico a un panel de 8 profesionales expertos a nivel nacional, reconocidos por su trayectoria profesional en el área de los cuidados intensivos, la docencia y la investigación enfermera, para que evaluaran la relevancia, la pertinencia y la claridad en el redactado de cada ítem propuesto. En la selección de los expertos se tuvieron en cuenta los criterios de idoneidad, heterogeneidad, conocimiento, experiencia y disponibilidad.

Tras su aceptación, se envió una carta formal de solicitud de participación (Anexo 2) en la que se explicaba el proyecto y el proceso de validez de contenido a seguir. Adicionalmente, en un segundo documento se adjuntó el cuestionario con la plantilla de valoración y las instrucciones correspondientes para su correcta cumplimentación, así

²¹ Polit, Beck & Owen (2007) proponen dos cálculos para el índice de validez de contenido de la escala. El acuerdo universal o *universal agreement* (S-CVI/UA) calculado como la proporción de los ítems de un instrumento que consiguen un valor de 3 o 4 por parte de todos los expertos; o el promedio (S-CVI/Ave) en el que inicialmente se computa un valor de I-CVI para cada ítem y posteriormente se divide por el número de ítems de la escala. Los autores recomiendan especificar el tipo de cálculo ya que en función de uno u otro los resultados varían sustancialmente.

como los datos de contacto de la investigadora en caso de que precisaran resolver dudas o aclaraciones.

Los expertos evaluaron la relevancia de cada ítem con una escala tipo Likert de 4 puntos donde 1=nada relevante, 2=algo relevante, 3=muy relevante y 4=extremadamente relevante. Adicionalmente, se les pidió que evaluaran la claridad del redactado en bueno (B), aceptable (A) o malo (M). Para cada subescala se añadió un apartado de sugerencias en el que los expertos podían aclarar sus evaluaciones, exponer si consideraban algún ítem no pertinente y realizar comentarios, así como propuestas de mejora. La plantilla de evaluación se muestra en la figura 8.

		RELEVANCIA ÍTEM 1=nada relevante, 2=algo relevante; 3= muy relevante 4= alta relevancia.				REDACTADO									
		1	2	3	4	M	A	B							
En mi opinión, el uso de contenciones mecánicas en los pacientes intubados es...	1. Inseguro	1	2	3	4	5	6	7	Seguro						
	2. Innecesario	1	2	3	4	5	6	7	Necesario						
	3. Perjudicial	1	2	3	4	5	6	7	Beneficioso						
	4. Inaceptable	1	2	3	4	5	6	7	Aceptable						
	5. Malo	1	2	3	4	5	6	7	Bueno						
6. Si uso contenciones mecánicas en el paciente intubado evito la auto-extubación no planeada.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo						
7. Si uso contenciones mecánicas en el paciente intubado evito la auto-retirada de catéteres/sondas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo						
8. Si uso contenciones mecánicas en el paciente intubado no cooperativo evito caídas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo						

Figura 8. Muestra de la plantilla para evaluar la validez de contenido de los ítems enviada al panel de expertos

Los expertos dispusieron de 3 semanas para devolver las evaluaciones correspondientes a la primera ronda. Con las valoraciones de todos los expertos, se confeccionó un informe con las valoraciones agrupadas. Con los primeros resultados del CVI correspondientes a la relevancia, y las evaluaciones acerca de la pertinencia y el redactado se configuró un nuevo documento en el que se confrontaban los ítems de la primera versión con los nuevos ítems propuestos. Los cambios propuestos podían ser de (1) eliminación del ítem, (2) modificación de su redactado o (3) incorporación de un nuevo ítem al cuestionario. Este documento, junto con la nueva versión del cuestionario (versión 2) se reenvió a los mismos expertos para que completaran la segunda ronda. Para esta segunda ronda, los evaluadores dispusieron de 2 semanas. Finalmente, con los resultados de la segunda ronda se generó la tercera versión del cuestionario. La validez de contenido por parte del panel de expertos se realizó durante los meses de marzo a mayo de 2017. Las evaluaciones de los expertos se recogieron en una hoja de Excel 2017 en la que se calcularon todos los I-CVI y el S-CVI de cada subescala.

Resultados de la validez de contenido por grupo de expertos.

Ronda 1

En la primera ronda participaron 8 enfermeras expertas con amplia experiencia profesional en el cuidado a pacientes críticos. El perfil del panel de expertos se resume en la tabla 13:

Tabla 13. Perfil de los miembros del panel de expertos	
Perfil del panel de expertos (n=8)	Total
Edad	38,75 (DE 4,99)
Género	
Mujer	7 (87,5%)
Hombre	1 (12,5%)
Años experiencia profesional en UCI	14,25 (DE 4,06)
Titulación académica	
Diplomado/Grado enfermería	8 (100%)
Máster Universitario	5 (62,5%)
Doctorado	1 (12,5%)
Ámbito profesional*	
Enfermera asistencial activo	5 (62,5%)
Gestión	1 (12,6%)
Docencia/Investigación	5 (62,5%)
Participación grupos de trabajo, sociedades científicas y proyectos relacionados con el paciente crítico	4 (50%)
Investigadores en becas o proyectos con financiación competitiva	4 (50%)
Experiencia en diseño de instrumentos y validación de cuestionarios	1 (12,5%)

*Dos expertos combinaban la asistencia con actividades de docencia, y un experto la gestión clínica con actividades de investigación. Fuente: elaboración propia.

Los resultados de la primera ronda fueron:

- **Encuesta de conocimientos:** El 78,5% de los ítems se evaluaron con un I-CVI >0,78. Tres ítems se eliminaron por un I-CVI <0,78 y $k^* < 0,74$, quedando la encuesta con 11 ítems. En 4 ítems se reformuló el redactado. Todos se consideraron pertinentes.
- **Cuestionario CM en el paciente intubado desde la TCP:** Los resultados y acciones realizadas en las 4 subescalas del cuestionario se muestran en la tabla 14.

Tabla 14. Resultados de la validez de contenido de la primera ronda

Sub escalas	Dimensiones	I-CVI Rango	Kappa modificado Rango	Nº ítems I-CVI <0,78	Cambios realizados	Ítems
Actitud	Actitud directa (5 ítems)	0,25-1	0,03-1	1	1 ítem eliminado	4
	Actitud indirecta (16 ítems)	0,75-1	0,72-1	2	2 ítems eliminados 12 reformulados 2 añadidos	16
Normas subjetivas	Norma subjetiva directa (3 ítems)	0,88	0,88	0	1 ítem reformulado	3
	Norma subjetiva indirecta (8 ítems)	0,88-1	0,87-1	0	4 ítems se reformulan. Se cambia el formato de respuesta en los 4 ítems de creencias normativas de <i>desaprueba/ aprueba a totalmente en desacuerdo/ totalmente de acuerdo</i>	8
CCP	CCP directo (4 ítems)	0,75-0,88	0,72-0,87	1	1 ítem eliminado 2 ítem reformulados	3
	CCP indirecto (18 ítems)	1	1	0	4 ítems se reformulan. Se cambia el formato de respuesta en los 9 ítems del poder de influencia de <i>más improbable/más probable a totalmente en desacuerdo/totalmente de acuerdo</i>	18
Intención	Decisión (4 ítems)	1	1	0	No cambios	4

Fuente: elaboración propia

Los ítems correspondientes a la norma subjetiva directa y el CCP directo se consideraron menos pertinentes al explorar aspectos psicológicos más generales e inespecíficos y no cuestiones clínicas. No obstante, se mantuvieron por considerarse ítems relevantes de acuerdo con el marco teórico.

Tres expertos comentaron que los ítems enunciados en 2 partes correspondientes a las creencias normativas (norma subjetiva indirecta) y el poder de influencia (CCP indirecto) daban lugar a confusión, por lo que se decidió cambiarlos, adoptando un redactado continuo. En la figura 9 se muestran los cambios.

Ejemplo creencias normativas:

25. Mis compañeros enfermeros...	Desaprueban	1	2	3	4	5	6	7	Aprueban
el uso de contenciones mecánicas en los pacientes intubados									

24. Mis compañeros enfermeros desaprueban que yo use contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
---	--------------------------	---	---	---	---	---	---	---	-----------------------

Ejemplo poder de influencia:

47. Es...	Más improbable	1	2	3	4	5	6	7	Más probable
que use contenciones mecánicas cuando hay sobrecarga de trabajo									

45. Es más improbable que use contenciones mecánicas, si hay sobrecarga de trabajo.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
---	--------------------------	---	---	---	---	---	---	---	-----------------------

Figura 9. Muestra de los ítems modificados tras la validez de contenido (1ª ronda)

Ronda 2

En esta ronda participaron 6 de los 8 expertos. Los resultados obtenidos tras la evaluación de la segunda versión de los instrumentos fueron:

- **Encuesta de conocimientos:** no se consideraron cambios. Los 11 ítems obtuvieron un I-CVI >0,78 y $k^* > 0,74$. El S-CVI/Ave fue de 0,96.
- **Cuestionario de CM en el paciente intubado desde la TCP**
 - Subescala actitud: se reformuló 1 ítem. Los 20 ítems obtuvieron un I-CVI >0,78 y $k^* > 0,74$. El S-CVI/Ave fue de 0,94.
 - Subescala normas subjetivas: no se consideraron cambios. Los 11 ítems obtuvieron un I-CVI >0,78 y $k^* > 0,74$. El S-CVI/Ave fue de 0,93.
 - Subescala CCP: no se consideraron cambios. Los 21 ítems obtuvieron un I-CVI >0,78 y $k^* > 0,74$. El S-CVI/Ave fue de 0,98.
 - Subescala intención: no se consideraron cambios. Los 4 ítems obtuvieron un I-CVI >0,78 y $k^* > 0,74$. El S-CVI/Ave fue de 1.

Con los cambios propuestos se generó la tercera versión de los instrumentos

Etapa 3. Prueba piloto cualitativa. Análisis de la factibilidad

Para determinar la validez aparente de los instrumentos y su factibilidad se llevó a cabo una prueba piloto cualitativa en el Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitari de Bellvitge. Esta se realizó durante la primera quincena del mes de mayo de 2017. La encuesta de conocimientos y el cuestionario de CM en el paciente intubado,

junto con una hoja de presentación del estudio se distribuyó a 10 enfermeras/os de la UCI que voluntariamente aceptaron participar, mediante un muestreo no probabilístico y de conveniencia. Esta prueba, permitió identificar la viabilidad del cuestionario en el que se analizaron el número de ítems con respuestas en blanco, el número de cuestionarios con al menos una respuesta en blanco, la claridad de los enunciados y las instrucciones, la comprensión de las opciones de respuesta y si la longitud y tiempo de cumplimentación estaba dentro de lo aceptable por parte de los encuestados (Muñiz & Fonseca-Pedrero, 2019). Al final del documento, se incluyeron 6 preguntas abiertas tal y como proponen Ajzen (2006) y Francis et al. (2004).

- ¿Cuánto tiempo ha necesitado para responder al cuestionario?
- ¿Hay algún ítem ambiguo o difícil de responder?
- El cuestionario, ¿le ha resultado repetitivo?
- ¿Le ha resultado largo?
- ¿Le ha parecido superficial?
- ¿Hay algún aspecto que le haya resultado molesto en el formato o las palabras utilizadas?

Tras la cumplimentación de los instrumentos, la investigadora comentó con cada enfermera sus impresiones y opiniones en una sesión de *debriefing*²² o pretest cognitivo. Los resultados de la prueba piloto cualitativa fueron:

- El tiempo invertido para la cumplimentación de los 2 instrumentos fue de 18 minutos.
- Encuesta de conocimientos: no se realizó ningún cambio quedando la encuesta con 11 ítems.
- El cuestionario sobre CM en el paciente intubado basado en la TCP se consideró largo en cuanto al número de ítems, aunque rápido de cumplimentar.
- El cuestionario no resultó superficial, al contrario, la percepción fue que ahondaba en un tema complejo y de interés. Ningún ítem resultó molesto.
- Aunque no resultó repetitivo la percepción fue que los ítems correspondientes al CCP indirecto se asemejaban mucho.
- Seis participantes consideraron que los 9 ítems correspondientes al poder de influencia (CCP indirecto) enunciados como *es más improbable que...* daban lugar a confusión, por lo que se decidió enunciarlos en positivo cambiándolos a *es más probable que...*

²² *Debriefing*: Actividad que pretende ayudar a los participantes a entender, analizar y sintetizar sus respuestas, mediante la práctica reflexiva.

- Los escenarios clínicos obtuvieron una acogida positiva unánime por parte de los encuestados debido a que reflejaban su práctica real.
- En cuanto a las instrucciones de cumplimentación una enfermera propuso incluir una explicación previa de la gradación de los ítems.
- Se obtuvo 1 cuestionario con 2 ítems con respuestas en blanco en la encuesta de conocimientos.

Tras el análisis de la factibilidad se realizaron los cambios precisos y se generó la cuarta versión de los instrumentos. Al cuestionario se le denominó *Physical Restraint Theory of Planned Behaviour questionnaire (PR-TPB)*

Prueba piloto cuantitativa.

Con el objetivo de estimar la fiabilidad de las puntuaciones del PR-TPB, mediante el análisis de la consistencia interna y la estabilidad temporal, durante el mes de junio de 2017 se llevó a cabo una prueba piloto cuantitativa en 4 UCI (2 unidades generales polivalentes y 2 unidades de reanimación) del Hospital Universitari de Bellvitge y el Hospital Universitari Vall d'Hebrón en Barcelona. Ajzen et al. (2006) recomiendan como mínimo una muestra de 80 participantes en la prueba piloto para garantizar suficiente potencia estadística. Para esta prueba piloto se consideró adecuado la inclusión de 100 participantes. Para la selección de la muestra se realizó un muestreo no probabilístico y consecutivo. Para esta prueba cada cuestionario entregado disponía de un número de codificación con el objetivo de volver a identificar a esta persona en el retest. Los participantes dispusieron de 3 semanas para responder al test. La evaluación de la estabilidad temporal mediante el re-test se realizó a los 15 días después de finalizada la primera administración.

Los resultados de la prueba piloto correspondientes a la encuesta de conocimientos y el PR-TPB se muestran en los artículos 2 y 3 de la tesis. Los cambios realizados tras la prueba piloto cuantitativa fueron:

- En la encuesta de conocimientos: la encuesta obtuvo una estabilidad test-retest medida mediante el coeficiente de correlación intraclase CCI=0,71 (IC95% 0,57-0,81). Se eliminaron 3 ítems al no ser discriminativos, quedando la encuesta con 8 ítems.
- En el apartado de normas subjetivas indirectas, a petición de los participantes, se añadieron 2 ítems que correspondían a un ítem multiplicativo referidos a la supervisora de la unidad. Este grupo referente se decidió no incluirlo inicialmente

en el cuestionario, ya que el estudio de elicitación sólo 2 participantes lo habían identificado como relevante.

- En la subescala intención, se decidió cambiar el sistema de puntuación de respuesta categórica a respuesta ordinal evaluada con una escala tipo Likert de 7 puntos siendo 1 *en ningún caso* y 7 *en todos los casos*.

Los resultados de los participantes de la prueba piloto no se incluyeron en el estudio final. Con los resultados obtenidos se generó la quinta versión de los instrumentos que fue administrada en el estudio multicéntrico y cuyo contenido se describe ampliamente en los artículos 2 y 3 de la presente tesis. Adicionalmente, se recogieron las variables estructurales y clínicas de las unidades incluidas en el estudio mediante un cuaderno de recogida de datos (CRD). En los anexos 3 y 4 se muestran los instrumentos administrados a la muestra de estudio.

3.3.5 Procedimiento

Durante los meses de agosto y septiembre de 2017 se contactó vía mail o telefónica con un investigador colaborador en cada centro para presentarles el proyecto e invitarles a participar. Estas personas actuaron de contacto entre la investigadora principal, los responsables de las unidades de críticos y las Direcciones de Enfermería de cada centro. La carta de solicitud de participación en el estudio multicéntrico se muestra en el anexo 5.

Estos contactos se encargaron de evaluar y de preparar la documentación para obtener la aprobación de la dirección y la supervisión de enfermería, así como el dictamen favorable del Comité de Ética e Investigación (CEI) de su centro, si se consideró necesario.

Una vez obtenida la aprobación, estos investigadores distribuyeron la encuesta de conocimientos y el cuestionario PR-TPB entre los enfermeros participantes. Los cuestionarios se entregaron y se recogieron en un sobre cerrado para garantizar el anonimato de las respuestas. Una vez cumplimentados los cuestionarios se retornaron a la misma persona o a un responsable del servicio. La recogida de datos se realizó durante un mes en el periodo de octubre a noviembre de 2017. Las personas de contacto hicieron llegar los cuestionarios de nuevo a la investigadora principal que se encargó de introducirlos en la base de datos.

Para cada unidad de estudio la persona de contacto cumplimentó los datos estructurales y clínicos expuestos en el anexo 4. Estas mismas personas realizaron un corte de prevalencia a día 1 de estudio para registrar el uso de CM en la unidad. Las barandillas de cama no se consideraron métodos de CM.

3.3.6 Análisis estadístico de los datos

El análisis de los datos se realizó mediante el paquete estadístico IBM SPSS versión 24.0 (Armonk, NY: IBM Corp) y el análisis factorial confirmatorio mediante el programa MPlus versión 5.1 (Muthén & Muthén, Los Angeles CA). Se realizó un análisis estadístico descriptivo de los ítems de la encuesta de conocimientos y el cuestionario PR-TPB y un análisis psicométrico de los ítems del PR-TPB.

3.3.6.1 Análisis estadístico descriptivo

Inicialmente se procedió al análisis de las distribuciones y contrastes de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov y la prueba de Shapiro-Wilk con el objetivo de observar la bondad de ajuste de las distribuciones (Guàrdia, Freixa, Però, & Turbany, 2008).

Posteriormente, se realizó un análisis descriptivo de cada ítem. Las variables cualitativas se describieron con frecuencias absolutas y porcentajes y las cuantitativas con media más desviación estándar (DE) o mediana, máximo y mínimo observados y rango intercuartílico (RIQ) para aquellas variables que no siguieron la distribución normal. Se elaboraron tablas de frecuencia y gráficos adecuados a cada variable.

3.3.6.2 Análisis psicométrico

Para la evaluación de las propiedades psicométricas del PR-TPB se realizaron pruebas para estimar la fiabilidad y obtener evidencias de validez.

Se calculó el coeficiente de homogeneidad de los ítems corregido, estimando las correlaciones de cada ítem con su correspondiente subescala, aceptando como límite inferior una correlación de 0,30 (Nunnally & Bernstein, 1995).

Los ítems del PR-TPB que presentaron algunos de los siguientes criterios, fueron examinados para su posible eliminación.

- Ítems con más de un 20% de no respuestas.
- Ítems con un nivel de variabilidad inferior al 10%.
- Ítems con un porcentaje de respuesta superior al 90% en alguna de sus categorías de respuesta válidas. Especialmente en los extremos (efecto techo y suelo).
- Ítems con una correlación ítem-total inferior a 0,30.

Pruebas de fiabilidad

Los criterios utilizados para estimar la fiabilidad del cuestionario fueron la consistencia interna y la estabilidad temporal.

- **Consistencia interna:** evalúa el nivel de concordancia entre los ítems de un cuestionario. Para su cálculo se utiliza el estadístico α -Cronbach cuyos valores están comprendidos entre 0 y 1. Se analizó la consistencia interna de cada ítem respecto a su dimensión correspondiente y si la supresión de alguno de ellos mejoraba el resultado de esa dimensión (Campo-Arias & Oviedo, 2008). Teniendo en cuenta que las dimensiones de cada subescala se evalúan de forma independiente, se calculó el α -Cronbach para cada una de las medidas directas e indirectas. En la evaluación de cuestionarios basado en la TCP se considera aceptable un valor $>0,60$ (Francis et al., 2004).
- **Estabilidad temporal:** en la prueba piloto cuantitativa se evaluó la estabilidad temporal en una muestra de 68 participantes. Para su cálculo se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson (r) que define la fiabilidad como la correlación entre las puntuaciones empíricas en dos formas paralelas. Su valor oscila entre -1 y 1 siendo el cuestionario más estable cuanto lo más cercano a 1 sea el valor calculado. Adicionalmente, se calculó el CCI mediante un modelo mixto de 2 factores con acuerdo absoluto que analiza el grado de acuerdo entre 2 medidas cuantitativas cuando los efectos de las personas son aleatorios y los efectos de los elementos son fijos. Valores inferiores a 0,50, entre 0,50-0,75, entre 0,75-0,90 o mayores de 0,90 se consideran pobres, moderados, buenos y excelentes respectivamente (Koo & Li, 2016).

Obtención de evidencias de validez

Se evaluaron evidencias de validez de la estructura interna del PR-TPB mediante análisis factorial confirmatorio.

- **Análisis factorial confirmatorio (AFC):** permite determinar si los factores obtenidos se corresponden con las dimensiones de la teoría propuesta. En este sentido, se contrasta la hipótesis de si un determinado constructo está conformado por las dimensiones que lo definen. El AFC se realizó a través de la estimación de parámetros mediante el método de la máxima verosimilitud (*Maximum Likelihood*). Se consideraron aceptables cargas factoriales $>0,40$. Para la comprobación del ajuste al modelo se calcularon medidas de bondad del ajuste que incluyeron índices de bondad del ajuste absoluto, incremental y parsimonia:
 - Índices de ajuste absoluto: permiten determinar el ajuste global de un modelo a la matriz de covarianzas observadas. Para ello se calculó la prueba de Chi-

cuadrado, de forma que un valor no significativo indicaría un buen ajuste. Sin embargo, este índice se ve afectado por el tamaño muestral, por lo que, como medidas de ajuste alternativas se utilizaron el RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation) considerando valores $<0,06$ como aceptables, y el índice SRMR (Standardized Root Mean Residual) considerando valores $<0,08$ como aceptables (Hooper, Coughlan, & Mullen, 2008; Hu & Bentler, 1999).

- Índices de ajuste incremental: comparan el ajuste global del modelo propuesto con un modelo nulo o de independencia en el que no se especifica la relación entre variables. Los índices utilizados fueron el Comparative Fit Index (CFI) y el Non-Normed Fit Index (NNFI) o índice de Tucker-Lewis (TLI). Estos índices presentan valores que oscilan entre 0 (ajuste nulo del modelo a los datos) y 1 (ajuste perfecto) considerándose adecuados valores $>0,95$ (Hu & Bentler, 1999).
- Índices de parsimonia: Relacionan el ajuste con el número de parámetros libres del modelo. Se utilizó el valor de Chi-cuadrado normalizado definido como la razón entre el valor de Chi-cuadrado y los grados de libertad (χ^2/gl). Valores <3 indicarían un buen ajuste al modelo (Hooper et al., 2008; Hu & Bentler, 1999).

El cálculo de estos índices puede verse afectado por el tamaño de la muestra y la distribución de los datos por lo que se aconseja el cálculo de más de uno para obtener una interpretación adecuada de ajuste al modelo.

3.3.6.3 Análisis de correlación y regresión entre las medidas indirectas y directas del cuestionario.

Se estimó la correlación entre las medidas indirectas y directas de las actitudes, las normas subjetivas y el CCP mediante el coeficiente de correlación de Pearson (r) considerando valores próximos a 1 como una asociación lineal positiva; los valores cercanos a -1 como una asociación lineal negativa; y los valores próximos a 0 indicativos de no asociación. Asimismo, se evaluó la correlación entre las medidas directas y la intención. Una vez establecidas las relaciones empíricas, se investigaron las relaciones hipotéticas entre los constructos latentes de la TCP mediante un análisis de regresión múltiple por pasos, introduciendo la subescala intención como variable dependiente,

para determinar si la intención de usar CM en el paciente intubado por parte de las enfermeras de cuidados críticos podría predecirse a partir de las otras variables.

3.3.6.4 Análisis de correlación con las variables sociodemográficas, profesionales, estructurales y clínicas.

Se realizó un análisis bivariado para evaluar la relación entre las dimensiones de la TCP con las variables sociodemográficas y profesionales de las enfermeras y con los datos estructurales y clínicos de cada unidad. Para comparar variables cuantitativas se utilizó la t-Student y el test U de Mann-Whitney para variables que no siguieran una distribución normal; y la prueba del Chi-cuadrado y el test de Fischer para la comparación de variables cualitativas. Para la comparación de más de dos medias se utilizó el análisis de la varianza (ANOVA).

Finalmente, se especificaron diversos modelos lineales multinivel utilizando como sujetos la unidad para la estimar el impacto de diversos factores sobre la variable intención.

Para todos los contrastes de hipótesis se estableció un nivel de confianza del 95% ($p < 0,05$).

3.3.7 Consideraciones éticas

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación (CEI) de 5 hospitales (anexos 6 a 10). El resto de los centros consideraron que no era necesario solicitar el dictamen a sus CEI ya que el proyecto disponía de la aprobación por parte de otros centros.

Junto a la encuesta de conocimientos y el cuestionario PR-TPB se entregó a todos los participantes una hoja informativa que describía el objetivo del estudio. Se consideró que responder al cuestionario implicaba que el consentimiento se daba por otorgado. Se garantizó la confidencialidad de las respuestas de acuerdo con la ley orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal. La participación fue voluntaria y anónima.

4

ARTÍCULOS DERIVADOS DE LA TESIS

Artículo 1
Eliciting critical care nurses' beliefs
regarding physical restraint use



Eliciting critical care nurses' beliefs regarding physical restraint use

Gemma Via-Clavero

Nursing Research Group (GRIN-IDIBELL), Hospital Universitari de Bellvitge, Spain; University of Barcelona, Spain

Marta Sanjuán-Naváis

Nursing Research Group (GRIN-IDIBELL), Hospital Universitari de Bellvitge, Spain

Marta Romero-García and Laura de la Cueva-Ariza

Nursing Research Group (GRIN-IDIBELL), University of Barcelona, Spain

Gemma Martínez-Estalella

Hospital Clínic Universitari, Spain

Erika Plata-Menchaca

Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL), Spain

Pilar Delgado-Hito

Nursing Research Group (GRIN-IDIBELL), University of Barcelona, Spain

Abstract

Background: Despite the reported harms and ethical concerns about physical restraint use in the critical care settings, nurses' intention to apply them is unequal across countries. According to the theory of planned behaviour, eliciting nurses' beliefs regarding the use of physical restraints would provide additional social information about nurses' intention to perform this practice.

Aim: To explore the salient behavioural, normative and control beliefs underlying the intention of critical care nurses to use physical restraints from the theory of planned behaviour.

Research design: A belief elicitation study was conducted.

Participants and research context: Twenty-six critical care nurses were purposively sampled across gender, work-shift patterns and professional experience in five intensive care units of three hospitals in Spain. Data were obtained from a nine-item open-ended questionnaire and a focus group. Deductive content analysis was performed.

Ethical considerations: Ethical approval was obtained from the hospital ethics committee. Participants were assured their participation was voluntary.

Findings: Nurses framed the use of restraints as a way of prioritising patients' physical safety. They referred to contextual factors as the main reasons to justify their application. Nurses perceived that

Corresponding author: Pilar Delgado-Hito, Department of Fundamental Care and Medical-Surgical Nursing, Nursing Research Group (GRIN-IDIBELL), Faculty of Medicine and Health Sciences, Campus de Bellvitge, University of Barcelona, Pavelló de Govern, 3rd floor, Feixa Llarg, s/n 08907, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain.

Email: pdelgado@ub.edu

their decision is approved by other colleagues and the patients' relatives. Some nurses started advocating against their use, but felt powerless to change this unsafe practice within an unfavourable climate. Control beliefs were linked to patients' medical condition, availability of alternative solutions, analgo-sedation policies and work organisation.

Discussion: Safety arguments based on the surrounding work environment were discussed.

Conclusion: Nurses' behavioural and control beliefs were related. Nurses should be trained in alternatives to physical restraint use. The impact of analgo-sedation protocols, relatives' involvement, leadership support and intensive care unit restraint policies on physical restraint practices need to be revised. Further research is required to explore why nurses do not act with moral courage to change this harmful practice.

Keywords

Physical restraint, attitude, intensive care, intention, nurses, qualitative research

Introduction

The use of physical restraints in the intensive care unit (ICU) is still reported in many studies conducted worldwide with high rates of mechanically ventilated patients being physically restrained.¹⁻⁵ The main reason for using physical restraint in the ICU is to ensure patient safety by preventing them from removing life support devices or controlling disruptive behaviours.^{1,6,7} However, their use has been clearly associated to several short- and long-term physical and psychological harms, such as skin, neurological or cardiovascular injuries, increased risk of nosocomial infection, delirium and posttraumatic stress disorder at ICU discharge.^{4,8} Furthermore, the effectiveness of physical restraint to avoid treatment interferences remains a controversial issue, inasmuch as a previous systematic review showed that 25% to 87% of intubated patients had physical restraint at the time of unplanned extubation.⁹

Minimising the use of physical restraint is one of the goals to humanise critical care, as their application goes against the patient's autonomy, respect and freedom.¹⁰ International position statements advocate for a physical restraint-free environment reserving the use of physical restraint as the last resort, always after a holistic and person-centred patient assessment.^{11,12} Nevertheless, this goal is not fully achieved and nurses continue to resort to physical restraint as a solution to protect patients' safety, showing a recurrent misunderstanding about this unsafe and questionable nursing practice.

Background

Patients in the ICU are prone to experience anxiety, agitation and delirium due to communication difficulties, loss of control, uncertainty, painful procedures, analgo-sedation treatment, isolation and sleep deprivation. Accordingly, agitation can trigger unplanned self-extubation or catheter self-removal that expose ICU patients to safety risks.¹² In this context, nurses justify the use of physical restraint as an intervention to protect patients' safety.

physical restraint is defined as

any action or procedure that prevents a person's free body of movement to a position of choice and/or normal access to his/her body by the use of any method, attached or adjacent to a person's body that he/she cannot control or remove easily.¹³

However, their application in the ICU varies depending on the patient conditions and the units explored, with a prevalence ranging from 5% in Australia to 90% in Germany.^{14,15} Moreover, in the United Kingdom or the Scandinavian countries, their use is considered abusive and immoral.¹²

The use of physical restraint in the ICU is a complex intervention influenced by factors related to patient conditions, healthcare professionals and the organisation. In a Dutch multicentre cross-sectional study conducted in 25 ICUs, 23% of ICU patients were restrained (range: 0%–56%). physical restraint use was higher in patients with delirium or coma, in patients who could not communicate verbally and those who received sedatives or psychoactive drugs. Nevertheless, in 11 ICUs, their use was greater than predicted considering just the patient characteristics.⁶ Likewise, Rose et al.² reported a prevalence of physical restraint use to be 76% in a sample of mechanically ventilated patients, who were managed with a sedation protocol and a nurse–patient ratio of 1:1. They documented that restrained patients were more agitated, experienced unplanned device removal and received higher doses of benzodiazepines and opioids. Regarding contextual factors, in a South-African study, nurses' lack of knowledge of legal and institutional policies and poor communication between the patients, relatives and the team were highlighted as influencing factors regarding physical restraint practices.³ However, the influence of nurse–patient ratio remains unclear.^{1,2,6}

In the ICU context, bedside nurses are commonly the healthcare professionals who decide to apply and remove physical restraint.^{4,7} International literature showed that nurses' attitudes about physical restraint are neutral, with a mixture of negative and positive emotional responses. To cope with that feelings, nurses have strategies such as rationalisation, sharing with colleagues and compensating behaviours.¹⁶ In addition, some research suggests that nurses may adapt their own decision influenced by desires of the patient's relatives or by medical reprisals, reflecting social effects on nurses' behaviour.^{3,5}

Efforts to improve nurses' knowledge about the consequences and alternatives for restraint use have been implemented with the aim of reducing their application. However, these approaches showed a low impact on nurses' attitudes and practices, and their long-term effectiveness remains unexplored.^{17,18} In their decision-making process, ICU nurses used intuition and heuristics instead of incorporating research evidence into daily practice.¹⁹ Moreover, they have to carefully balance their decisions in a work environment that, frequently, exposed them to experienced ethical conflicts.²⁰

In Spain, research concerning physical restraint use in the ICU context is scarce.²¹ The National Health Standards follow the international position statement recommendations regarding physical restraint use in the ICU. Likewise, among the quality indicators created and published jointly by the Spanish medical and nursing societies, there is one that encourages minimising their use to as near to zero as possible. However, a recent multicentre phenomenological study conducted in 14 ICUs showed that the use of physical restraint in ICUs persists, with a high variability in the interpretation of patient behaviour and the nurse decision-making process, depending on the local workplace. Furthermore, the researchers documented that nurses felt defenceless when they have to use physical restraint, as they perceived that all the applicable options up to them have been exhausted.²²

Studies on physical restraint use in the ICU have focused on prevalence, risk factors and nurses' experiences and practices.^{1,3,6,23,24} However, research regarding the effect of social influences on nurses' individual beliefs regarding physical restraint use is not yet well documented. Hence, social theories, such as the theory of planned behaviour (TPB), may help in that analysis, as they include individual social aspects of the agents implicated in performing the behaviour.

The TPB states that the main factor that predicts behaviour is the intention to change it. In turn, the intention is determined by three factors: attitude versus behaviour (a positive or negative score of the action and its consequences), subjective norm (how much a person feels social pressure to do something) and perceived behavioural control (whether a person feels in control towards the action). Furthermore, these three dimensions are indirectly influenced by behavioural, normative and control beliefs, also called modal salient beliefs^{25,26} (Figure 1). The TPB has been widely used in the field of

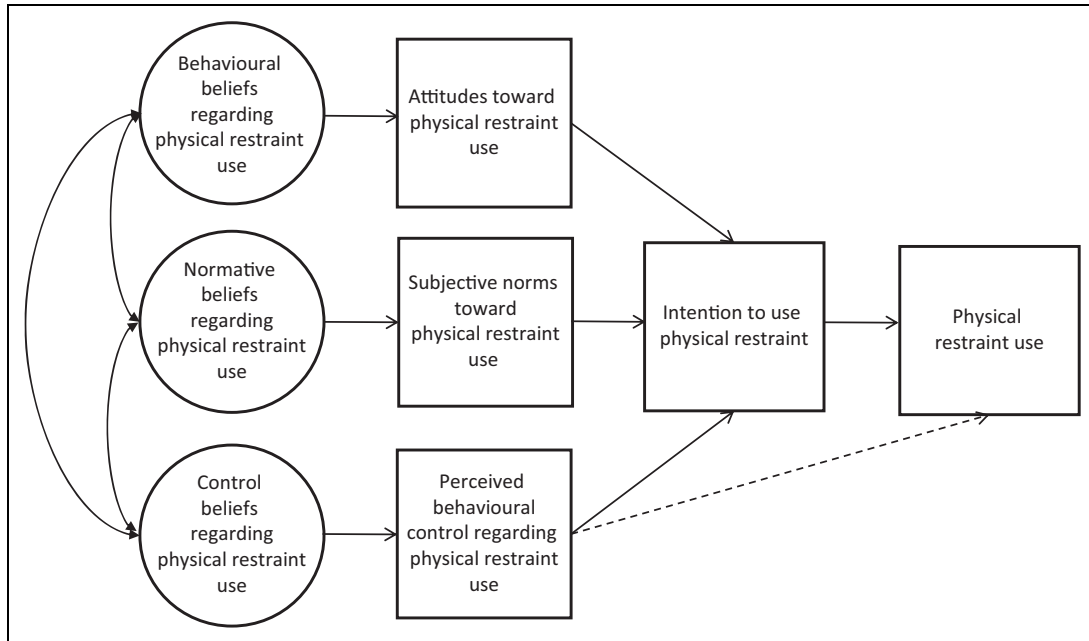


Figure 1. Theory of planned behaviour adapted for physical restraint use.

healthcare sciences because it offers a parsimonious explanation of internal and external aspects related to human behaviour. Therefore, it appears to be an appropriate theory to elucidate the variability of the intention to use physical restraint in the ICU.

This study was conducted as part of a multi-phase project focused on identifying the factors related to the intention of critical care nurses to use physical restraint using the TPB as a conceptual framework. According to Ajzen,²⁶ the first step to address the belief-based measures of a specific behaviour is to conduct an elicitation study on the population of interest. The main codes identified in the elicitation study may be converted into statements, in a second-phase quantitative survey, to operationalise the belief-indirect measurements, that might influence attitudes, subjective norm and perceived behavioural control.

Hence, the objective of this study was to explore the salient behavioural, normative and control beliefs underlying the intention of critical care nurses to use physical restraint from the TPB.

Methods

Study design

A belief elicitation study was conducted. Elicitation studies are recommended when using the TPB to provide researchers with substantive information concerning the cognitive foundation (thoughts and feelings) about performing a specific behaviour; in this case, using physical restraint in the ICU. Ajzen²⁷ recommends the use of open-ended questionnaires as the preferred method to better capture the individual behavioural attitudes, normative referents and control beliefs that freely come to mind without selecting them after discussing with other group members.

Setting and participants

The study was carried out in five ICUs (three general ICUs, one surgical unit and one step-down unit) of three public hospitals: two tertiary-university affiliated hospitals and one community hospital in Barcelona, Spain. The three centres belong to the Catalan Health System, which is the public organism having the responsibility of providing and financing health services, albeit being part of a decentralised national health system in Spain.

Nurses hired as regular staff in each ICU (working full or part time), with over 1 year of experience and who volunteered to participate, were included. Exclusion criteria were as follows: nurses who worked less than 10 h per week, nurses on unpaid leave, long-term sick leave or any other kind of situation that could have separated them from clinical practice for more than a year. To avoid bias, the unit where the principal investigator (PI) works was also excluded. Purposive sampling of critical care nurses was carried out taking into account criteria of heterogeneity of gender, work shift and years of professional experience.

A total of 51 questionnaires were given with an overall response rate of 50.98% ($n = 26$). The mean age of the sample was 34.04 ± 7.3 years. Overall, 18 nurses (70%) were female. In total, 5 participants (19.23%) had a bachelor's degree, 18 nurses (69.23%) had postgraduate level studies and the other 3 (11.54%) had a master's degree. The participants were divided into three groups according to the length of their professional experience (<5 years (23.07%), 6–10 years (34.61%) and >10 years (42.30%)). In three of the units (two general and one surgical), the nurse to patient ratio was 1:2; in one general unit, it was 1:2 (day shift) and 1:3 (night shift); and in the step-down unit, it was always 1:3. Most of the participants (69.23%) worked day shifts (early or late) and 30.76% on night shift. Only 26.92% ($n = 7$) had previously received training regarding physical restraint use.

Data collection

Two techniques for data collection were used: a self-administered questionnaire with nine open-ended questions structured into three blocks in accordance with the belief categories described in the TPB and a focus group carried out between July and December 2016. The research team initially decided to use the open-ended format to ensure total freedom and anonymity of the answers, taking into account the sensitive aspects and ethical concerns of the behaviour explored; thus, participating nurses would be as honest as possible. The PI developed the instrument using the recommendations proposed from Ajzen²⁷ and Francis et al.²⁸ The behaviour under study was 'use of physical restraints on critical patients while they are in the ICU'. For each block (behavioural, normative and control beliefs), three questions were addressed. The questions explored the following: the advantages and disadvantages of the behaviour (behavioural beliefs); the individuals or groups who nurses perceived would approve or disapprove of physical restraint use (normative beliefs); and the facilitators or barriers to perform the action (control beliefs). A third general question in each block was tailored to complement the answers (Table 1). No limit for the length of the answers was specified. The questionnaire was piloted with two ICU nurses to review content and to assess for clarity and face validity in an interview with the PI in which a cognitive debriefing was carried out. Minor wording changes were made. Socio-demographic and professional variables were also gathered in the last section of the questionnaire to better classify the answers. At the end of the questionnaire, participants were asked if they would be willing to participate in a focus group to share their beliefs in more depth with other professionals. Although only one elicitation technique is enough to identify the belief-based measures of the TPB, we decided to complement the information obtained individually with the considerations derived from discussing the same questions in a focus group.

The PI contacted three key informants at each hospital. These people sent a first email to the participants with a cover letter presenting the project, their role and asking for their participation. Once the participating

Table 1. Questionnaire and focus group guideline.*Behavioural beliefs*

1. What do you believe are the advantages of using physical restraints with a critical care patient?
2. What do you believe are the disadvantages of using physical restraints with a critical care patient?
3. Is there anything else you associate with your own views about using physical restraints with a critical care patient?

Normative beliefs

4. Are there any individuals or groups who would approve of your using physical restraints with a critical care patient?
5. Are there any individuals or groups who would disapprove of your using physical restraints with a critical care patient?
6. Is there anything else you associate with other people's views about using physical restraints with a critical care patient?

Control beliefs

7. What factors or circumstances would enable you to use physical restraints with a critical care patient?
8. What factors or circumstances would make it difficult or impossible for you to use physical restraints with a critical care patient?
9. Are there any other issues that come to mind when you think about using physical restraints with a critical care patient?

individuals accepted their enrolment, a second email was sent along with the questionnaire and the instructions to complete it within 1 month. Fifteen days later, non-respondents received a reminder. The key informant at each hospital collected the questionnaires, and afterwards, they delivered the questionnaires to the PI. Six professionals from the three hospitals were selected from among the nurses who agreed to participate in the focus group. The selection considered heterogeneous criteria of gender, hospital, morning- or night-work pattern and years of professional experience. The focus group meeting was arranged by the PI and the participants; it was carried out outside the hospital settings in a peaceful and comfortable atmosphere and it lasted 95 min. The meeting was digitally audio-recorded and subsequently transcribed in order to ensure reliability of the answers.

Data analysis

Two researchers independently conducted a deductive manifest content analysis of both the answers of the questionnaire and the transcription report of the focus group which was performed by an independent person.²⁹ Four stages in the data analysis were followed: descontextualisation, recontextualisation, categorisation and compilation.³⁰

In descontextualisation, data analysis started with an initial reading of the questionnaires and the transcription of the focus group for being familiar with the data and to obtain a sense of the whole. First meaning units were extracted. With recontextualisation, the answers were reread to compare these units with the original data and to check if all aspects have been covered in relation to the aim of the study. At the categorisation stage, the data were labelled first into condensed meaning units and then into codes. The codes were generated deductively and classified in accordance with the theoretical framework of the TPB into three groups: behavioural, normative and control beliefs. The codes that shared the same meaning were grouped into sub-categories and, in turn, these were grouped into categories. The two researchers compared their findings to reach consensus. In case of discrepancy, a third investigator solved the differences. Finally, with compilation, a summary of codes and categories using the informant's words close to the original text were presented.

Trustworthiness was guaranteed in terms of credibility, transferability, dependability and confirmability.³¹ Credibility was followed by choosing heterogeneous participants for a richer variation in the research.

Transferability was established by including variability in ICU acuity from three different hospitals. To guarantee dependability, triangulation between the researchers was used, who met up on several occasions during the process of analysis to compare and organise the obtained results. In addition, a brief summary of the focus group was verified with the participants. Furthermore, they received the whole transcribed report, so they could validate the content derived from the focus group and modify what they considered necessary. Moreover, direct quotations were added to the analysis to guarantee the reliability of the results. The quotations were analysed in the original language and then translated by a sworn translator. To achieve confirmability throughout the entire process, the two researchers maintained a self-critical awareness and clear documentation of the analytical process was recorded.

Ethical considerations

The project was approved by the Clinical Research Ethics Committee of one University Hospital (Project code: PR183/15). Permission to conduct the study was obtained from the director of nursing at each hospital and the head nurses of each unit. Nurses were informed that their participation was voluntary and they were free to withdraw their consent at any time. If an individual answered the questionnaire, participant consent was deemed as given. Simultaneously, the anonymity of the responses was guaranteed. The participants of the focus group were asked for their permission to audio-record the meeting and a pseudonym was used. Only the researchers had access to the data.

Results

Three categories were identified from the data: (1) patients' physical safety concerns are a priority, (2) nurses perceived referents expected them to use restraints to ensure patients' safety and (3) situational factors that favoured and lessened physical restraint use. The main codes elicited are displayed in Figure 2.

Patients' physical safety concerns are a priority

Nurses emphasised aspects in favour of using physical restraint based on the patients' physical safety and their professional duties. Nurses declared that the main advantages of using physical restraint were to prevent patients from self-removal of life-supporting devices, such as endotracheal tubes, catheters or drainages or to prevent falls, in restless or agitated patients. However, nurses related these concerns about the patient's physical safety to contextual factors, such as the patient's treatment or staff-shortages. Likewise, they referred to physical restraint not only as being safe but also as necessary devices when they were not able to view the patient.

Regarding disadvantages, nurses recognised psychological and physical harms associated with their use, patient's feelings of vulnerability and defencelessness, impact on the family and professional discomfort. However, these arguments were carefully weighed and rationalised to protect the patient's physical safety in a perceived unfavourable work environment. One nurse in the focus group expressed feelings of defencelessness, persuading her to cope with this ethical dilemma. Quotations related to behavioural beliefs are displayed in Table 2.

Nurses perceived referents expected them to use restraints to ensure patients' safety

According to nurses' beliefs, doctors, nurses, assistant nurses, managers and the patient's relatives would approve the intervention to protect patients from self-harm:

Yes, everyone including hospital managers, my nursing supervisor, physicians, nurses and assistant nurses approved their use. As a matter of fact, we have an institutional informed consent form that has to be signed

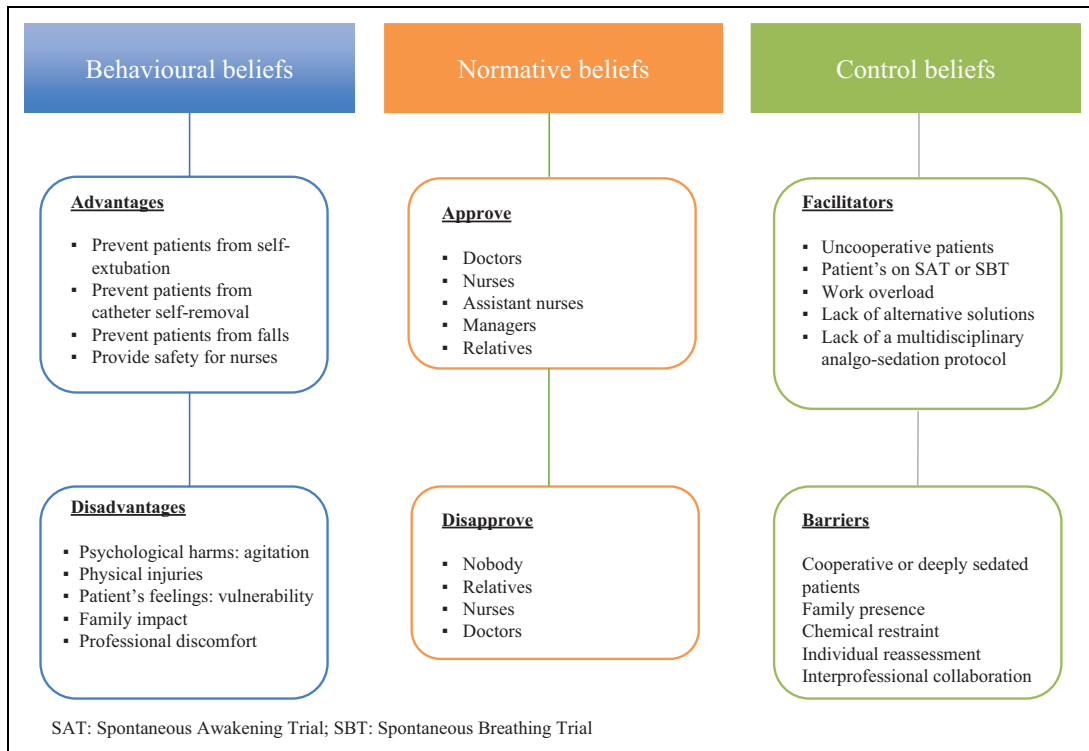


Figure 2. Salient critical care nurses' beliefs regarding physical restraint use.

by the patient's relatives when restraints are needed. I mean it is not an unusual measure carried out in our daily practice. (Questionnaire 1, Hospital 3, Female)

Prescription from physicians and written informed consent was only obtained in one centre. The vast majority of nurses claimed that they were the main decision-makers about physical restraint application and they felt autonomous to take over the decision during their shifts based on their interpretation of patient's behaviour.

Nurses unanimously agreed that doctors were not reluctant about physical restraint use and, in several occasions, they are not aware that the patient is wearing them:

Normally the medical team do not think it's bad if a patient is restrained. They don't say anything if they find a patient tied up. If I have to explain situations when it was necessary to decide whether to apply or remove restraints, doctors have nearly always been in favour of using them to 'control' the patient in a better way. (Questionnaire 3, Hospital 2, Female)

Nurses also referred to ICU local customs regarding the use of physical restraint as a determinant factor that influences what is expected from them, such as the anticipated use of restraints in post-surgical patients, as this nurse cited,

There are patients in whom it is 'established' to apply restraints, such as surgical patients until the endotracheal tube removal. We inherit this modus operandi from people who have been working in the ICU for a long time, and it might be because 'It is what you have to do'. (Questionnaire 9, Hospital 1, Female)

Table 2. Category and sub-categories derived from behavioural beliefs: illustrative quotations.

Category 1: Patients' physical safety concerns are a priority		
Sub-categories	Codes	Illustrative quotations
Advantages	Prevent patients from self-extubation	'They are useful mainly in intubated patients when we start to titrate sedation and there is nobody in the room permanently watching out in case they wake up disoriented and, for example, they self-remove the endotracheal tube. It is also useful in a delirious patient. In my hospital, the nurse to patient ratio is 1:2 and 1:3 at the night shift and the rooms are individual'. (Questionnaire 1, Hospital 3, Female)
	Prevent patients from catheter self-removal	'It prevents patients from removing intubation or other kinds of devices, such as central lines or chest drains, when they are suffering from temporal and spatial disorientation or are agitated'. (Questionnaire 4, Hospital 1, Female)
	Prevent patients from falls	'It reduces the risks of falls or lesions in disorientated patients'. (Questionnaire 4, Hospital 2, Male)
	Provide safety for nurses	'You are confident that they are tied up whenever you are not there or there is nobody around'. (Nurse 3, Focus Group, Female)
Disadvantages	Psychological harms: agitation	'It worsens the symptoms of agitation, if they exist and, if they don't, it may cause agitation'. (Questionnaire 1, Hospital 1, Female)
	Physical injuries	'Immobility can lead to complications, such as skin breakdown, pain or loss of muscle tone'. (Questionnaire 5, Hospital 1, Female)
	Patients' feelings: vulnerability	'Patients that have been physically restrained report that they felt vulnerable, defenceless and scared'. (Questionnaire 1, Hospital 1, Female)
	Family impact	'You need to be very tactful when explaining to the family, because no one likes to see a member of their family in these conditions'. (Questionnaire 14, Hospital 1, Female).
	Professional discomfort	'When I have to apply them . . . buff . . . I feel bad. I really assess if they need them or not. But of course . . . if they do not want to increase sedatives, if they do not want to give a pill, if the family is not present, if I cannot be here because I have another patient . . . in the end you feel confident about their convenience'. (Nurse 3, Focus Group, Female)

The individuals or groups who nurses believed would disapprove of the use of physical restraint were from the same professional and personal sub-categories. Participants described a growing group of nurses who are more reluctant to use physical restraint and more ethically sensitive as this nurse wrote:

There are nurses who are more reluctant to use physical restraints and seek for other options, such as allowing the family to be with the patient during the whole shift. (Questionnaire 6, Hospital 3, Male)

These nurses also stated that sometimes they restrained intubated patients because they felt stressed under doctors' persuasion, especially when patients were agitated and doctors did not want to increase analgo-sedation. Moreover, they felt powerless to maintain their decision due to the contextual situation and lack of managers' support:

I assess patient needs and I find out other ways before tying him, because it is really the safest thing to do [. . .] But, the pressure from the medical team . . . I have assumed that I stand to lose. I do not have support from my

managers and my vision of nursing care is not taken into account. This, added to the work overload and the fact I am not able to calm the patient down (in cases where family presence is not possible) enables me to use the restraints. (Nurse 1, Focus Group, Female)

In this way, one nurse in the focus group mentioned the role of managers as passive in the following words:

The nursing manager knows what is done and what is not. Moreover, if the chief executive or the director of nursing walks around the ICU and sees someone with restraints, they would not say anything... I think they would say nothing. Nor would they plan to do it. (Nurse 3, Focus Group, Female)

Nurses also referred to the relatives' involvement as a factor underlying their decision. Nurses described that relatives trusted nurses' decisions and, once they had been informed, they accepted the use of physical restraint as a safe practice to the extent that they request physical restraint when they leave the patient's room. Likewise, the family was also reported as the group that mostly disapproved of this practice, a consequence derived from the lack of previous information about the rationale for using physical restraint. Nurses described isolated cases of family members who have declined physical restraint for their loved one:

I think that the first group to disapprove of physical restraint are the relatives and we need to explain the reasons and untie the patient when the family is present. (Questionnaire 14, Hospital 1, Female)

Situational factors that favoured and lessened physical restraint use

Control beliefs were reported as enablers and barriers to physical restraint use. The following facilitating factors stand out: (1) patient's clinical condition, in terms of their inability to cooperate with nurses, (2) work overload, (3) lack of other alternative solutions, (4) patient's clinical condition, especially intubated patients who are undergoing weaning from mechanical ventilation or spontaneous awakening trials and (5) the lack of a nurse-driven sedation titration protocol.

Conversely, barriers were linked to (1) patient's cognitive state (calm, cooperative or deeply sedated patients), (2) family presence at bedside, (3) the possibility of nurses to administer chemical restraints to contain the patient, (4) the continuous reassessment of the patient's current state and (5) interprofessional collaboration.

Nurses in the focus group reported the 'vote of confidence' term, as a concept to give the patient the chance of being untied, balancing a 'controlled risk' derived from their interpretation of the patients' behaviour and the surrounding environment.

Finally, in the focus group, there was unanimous conviction of the need of professional training and improvements in team communication regarding alternatives to physical restraint implementation, as well as ethical issues. Quotations related to control beliefs regarding physical restraint use are displayed in Table 3.

Discussion

This work identifies the behavioural, normative and control beliefs that could influence the intention of critical care nurses to use physical restraint from the conceptual framework of the TPB. The use of a questionnaire with open-ended questions has proven to be effective, inasmuch as the majority of aspects reported by other qualitative studies have been included.^{3,22,24}

Despite the recognised harms regarding the use of physical restraint and their unclear effectiveness to avoid unplanned self-extubation, critical care nurses continue referring to them as safety devices and as

Table 3. Category and sub-categories derived from control beliefs.

Category 3: Situational factors that favoured and lessened physical restraint use

Enablers to physical restraint use	Barriers to physical restraint use
<p><i>Patient's clinical condition: uncooperative patients</i> 'My decision to use restraints is based on how agitated or disoriented the patient is, and whether or not he cooperates with me'. (Questionnaire 4, Hospital 1, Female)</p>	<p><i>Patient's clinical condition: cooperative or deeply sedated</i> 'I do not use restraints when the patient is oriented and cooperates with me to carry out interventions'. (Questionnaire 4, Hospital 1, Female)</p>
<p><i>Work overload</i> 'The workload that you have during the day, I think is an important factor to decide to apply restraints, inasmuch you have less time to control the patient, and when you place them you are sure that the patient will not remove anything'. (Questionnaire 9, Hospital 1, Female)</p>	<p><i>Family member at bedside</i> 'When the family is present I think that, unless they ask for it themselves, these are moments in which the patients don't have to be restrained'. (Questionnaire 14, Hospital 1, Female)</p>
<p><i>Lack of other alternative solutions</i> 'I decide to apply restraints when I've exhausted all other alternatives with patients; such as negotiation, talking to him or asking a relative to calm down the patient'. (Questionnaire 12, Hospital 1, Male)</p>	<p><i>Chemical restraints</i> 'Try with chemical restraints before physical ones, due to the anxiety they can cause in patients'. (Questionnaire 7, Hospital 3, Female)</p>
<p><i>Weaning patients from the mechanical ventilation/Spontaneous Awakening Trials</i> 'I usually apply restraints on weaning patients'. (Questionnaire 10, Hospital 1, Female); 'Mainly when a patient is intubated with an endotracheal tube, also when we have begun titrating patient's sedation or analgesia'. (Questionnaire 1, Hospital 3, Female)</p>	<p><i>Individual assessment and reassessment</i> 'I always think carefully before using them. I think it is important to reassess their use in relation to the patient's condition and safety'. (Questionnaire 1, Hospital 1, Female); 'There are people who are more willing to give a vote of confidence'. (Nurse 5, Focus Group, Female)</p>
<p><i>Lack of a nurse-driven sedation titration protocol</i> 'The fact there is no analgo-sedation protocol means that doctors and nurses enter into conflict, because doctors establish the dosage and type of sedation but they are not at the bedside. We are often obliged to restrain patients because they don't want to increase the sedation or analgesia'. (Questionnaire 6, Hospital 3, Male)</p>	<p><i>Interprofessional collaboration</i> 'If we decided together in a team, it would be a way of not having to use restraints'. (Nurse 5, Focus Group, Female)</p>

means to prevent unplanned treatment interferences. Similar to previous studies, nurses related these safety arguments to environmental factors such as the patient's condition, high workload and staff-shortage.^{3,5,7} The results showed that nurses prioritise the protection of technical care over other dimensions of caring as has been reported by other authors.¹⁰ This assumption would seem obvious in the critical care context, where interferences in therapeutic treatment might threaten the patient's life. Indeed, nurses cited the ICU as a complex and dynamic work environment to reinforce their decision, justifying physical restraint use as the least bad decision they can make.¹⁰ Nevertheless, when nurses use physical restraint as a precautionary measure, it appears they have to make these decisions to ensure their own safety at work and are redefining a poor practice as acceptable, instead of advocating for holistic care.¹⁰ The reasons that could explain why nurses continue to claim there are more aspects in favour of physical restraint than against could be the lack of knowledge about consequences and alternatives of physical restraint use. In fact, 73% of the participants in the study had never received training about physical restraint avoidance. However, in-service education alone had shown a low effect on attitudes and practices.^{17,18} Thus, besides the clear need for in-service training, further research is needed to analyse other factors that could underpin belief and attitude formation

such as fear, professional identity and feelings of nurse empowerment. Considering these circumstances, it is worth examining two core aspects: (1) why do organisations not share the responsibility of reducing physical restraint use in the ICU, inasmuch as this practice implies a risk for patients? and (2) why do nurses not show moral courage to change this harmful practice?³²

From a normative perspective, our study showed that physical restraint was mostly approved by the ICU staff and the patients' relatives. However, there was a growing group of nurses who adopted an empowered role, questioning ward traditions, colleagues' behaviour and advocating for person-centred care. These nurses were more flexible in their willingness to find alternatives, allowing the relatives to stay with the patient during the whole shift or giving 'more chances' before restraining patients.³³ When the environmental affairs prompted them to use restraints, they showed moral distress and felt powerless to face the consequences of their action due to fear about doctor's reprisals, work overload and lack of manager support. In a previous study, Falcó-Pegueroles et al.³⁴ showed that exposure to ethical conflict was higher when the environmental conditions were unfavourable to discuss poor practices. Moreover, as Gallagher³⁵ affirms, these behaviours of heroic staff may be futile if organisational targets are not focused on developing and sustaining an ethical climate.

Finally, control beliefs were linked to situational factors such as the patient's clinical condition, availability of alternative solutions, analgo-sedation policies and work organisation.^{2,3,5,7,23} In our sample, nurses' beliefs did not differ across gender or units explored. Behaviours were most related to the individuals rather than the groups. In fact, the decision to avoid restraints is a matter of individual perception, as the 'vote of confidence' concept reflects. In the case of patients exhibiting behaviours regarded as disruptive, nurses try to first pursue other alternative solutions to avoid physical restraint use.^{4,7,33} However, nurses reported that in patients undergoing awakening and weaning trials, the use of restraints is frequently anticipated. The lack of a nurse-driven sedation titration protocol, created in a multidisciplinary way, is perceived as a facilitator for using physical restraint and a source of professional disagreement. Situations involving analgesia and sedation treatment were also reported by Falcó-Pegueroles et al.²⁰ to be a frequent source of ethical conflict in our context. Likewise, Acevedo-Nuevo et al.²² pointed out that in ICUs where physical restraint are frequently applied, the regular use of validated tools to monitor pain, sedation and delirium was not the rule. This study also reflected that nurses' interpretation of patient's behaviour differs depending on the unit workplace and their policies regarding physical restraint use. Thus, the association between local analgo-sedation practices and ICU restraint policies requires further attention, in the light of the current sedation use recommendations.³⁶

Regarding alternatives, the family presence was pointed out by nurses as a barrier to physical restraint use.^{5,21} In the units included, family visiting policies are flexible but they are not allowed to stay 24 h a day. As cited in other studies, relatives were usually informed after restraint application, fact that caused a first disapproval from the family.²¹ However, once they were informed, they approve the measure, or even request their use due to the perception of patient's loneliness. Therefore, it could be interesting to find out the impact of open visiting policies and family members' involvement in the care of critically ill patients on physical restraint implementation. Moreover, other alternatives proposed by nurses was use of conscious sedation with drugs associated with a better patient interaction profile and lower physical restraint use.¹⁴ However, they are not fully available in the units under study due to economic reasons.

Implications for practice

Educational approaches about alternatives to physical restraint use, focused on nurses' knowledge and attitudes, should be developed. Studies about the effect of analgo-sedation protocols, relatives' involvement, leadership support and ICU restraint policies on physical restraint practices need to be explored in the ICU context. A more emergent design, without theoretical constraints and face-to-face interviews, would be

recommended to deeply investigate these issues, as this was not the primary endpoint of this study. Qualitative studies involving patients and relatives' experiences may enhance the knowledge about the factors that can influence nurses' behaviour. Finally, interprofessional learning in solving ethical conflicts needs to be promoted to make multidisciplinary decisions in order to protect patient's rights.

Limitations

Some limitations should be considered. First, the use of an open-ended questionnaire limited the interpretative approach of the subject that has been analysed in a manifest way. Second, the transferability of our study is limited as it was conducted in a single geographical area. Nevertheless, these results are similar to those published by Acevedo-Nuevo et al.²² in a different area of our country. Third, two conditions that could determine the salient beliefs regarding physical restraint use are as follows: (1) the absence of a multidisciplinary analgo-sedation protocol and (2) the family visiting policies. Finally, only 27% of nurses have received physical restraint avoidance training, an aspect that could influence our results. In addition, responders could be nurses who are more sensitive to changes, and the sum of beliefs might have not been fully extracted.

Conclusion

Nurses' behavioural and control beliefs are closely related as nurses cited safety arguments to justify their use of physical restraint based on the surrounding work environment. The nurses prioritise the patient's physical safety and their professional protection over the disadvantages linked to physical restraint use. The practice is approved by the ICU staff and patients' relatives. Some nurses started advocating against their use in an unfavourable work environment, questioning ward traditions and searching for alternatives to avoid physical restraint. Control beliefs were linked to the patients' medical condition, the availability of alternative solutions, analgo-sedation policies and work organisation.

Nurse leaders should provide a supportive environment to discuss ethical concerns and promote value-ethical decisions to minimise the use of restraints. Further research is required to explore why nurses do not act with moral courage to change a practice that implies risk for patients. The results may have implications for the agents interested in promoting programmes aimed towards reducing the use of physical restraint within the context of critical care.

Acknowledgements

The authors would like to express their gratitude to all nurses who participated in the study. They also thank Emma Blakey for revising and editing the draft.

Author contribution

G.V.-C. conceived, designed, analysed and interpreted the data and wrote the manuscript; M.S.-N. analysed and interpreted the data, helped draft the manuscript and revised the manuscript; M.R.-G., L.d.C.-A., G.M.-E. and P.D.-H. conceived and designed the study, and revised the manuscript; and E.P.-M. was a major contributor in writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.


Conflict of interest


The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship and/or publication of this article.

Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: This study has been funded in whole by the College of Nurses of Barcelona as part of the Research Projects Grants (Project Research: 2080/15).

ORCID iD

Gemma Via-Clavero  <http://orcid.org/0000-0002-4734-0796>

Pilar Delgado-Hito  <http://orcid.org/0000-0001-7077-3648>

References

1. Benbenishty J, Adam S and Endacott R. Physical restraint use in intensive care units across Europe: the PRICE study. *Intensive Crit Care Nurs* 2010; 26: 241–245.
2. Rose L, Burry L, Mallick R, et al. Prevalence, risk factors, and outcomes associated with physical restraint use in mechanically ventilated adults. *J Crit Care* 2015; 31: 31–35.
3. Langley G, Schmollgruber S and Egan A. Restraints in intensive care units – a mixed method study. *Intensive Crit Care Nurs* 2011; 27: 67–75.
4. Kandeel NA and Attia AK. Physical restraints practice in adult intensive care units in Egypt. *Nurs Health Sci* 2013; 15: 79–85.
5. Jiang H, Li C, Gu Y, et al. Nurses' perceptions and practice of physical restraint in China. *Nurs Ethics* 2015; 22: 652–660.
6. Van Der Kooi AW, Peelen LM, Raijmakers RJ, et al. Use of physical restraints in Dutch intensive care units: a prospective multicenter study. *Am J Crit Care* 2015; 24: 488–495.
7. Luk E, Burry L, Rezaie S, et al. Critical care nurses' decisions regarding physical restraints in two Canadian ICUs: a prospective observational study. *Can J Crit Care Nurs* 2015; 26: 16–22.
8. Mehta S, Cook D, Devlin JW, et al. Prevalence risk factors, and outcomes of delirium in mechanically ventilated adults. *Crit Care Med* 2015; 43: 557–566.
9. Da Silva PSL and Fonseca MCM. Unplanned endotracheal extubations in the intensive care unit: systematic review, critical appraisal, and evidence-based recommendations. *Anesth Analg* 2012; 114: 1003–1014.
10. Goethals S, Dierckx de Casterlé B and Gastmans C. Nurses' decision-making in cases of physical restraint: a synthesis of qualitative evidence. *J Adv Nurs* 2012; 68: 1198–1210.
11. Maccioli GA, Dorman T, Brown BR, et al. Clinical practice guidelines for the maintenance of patient physical safety in the intensive care unit: use of restraining therapies – American College of Critical Care Medicine Task Force 2001–2002. *Crit Care Med* 2003; 31: 2665–2676.
12. Bray K, Hill K, Robson W, et al. British Association of Critical Care Nurses position statement on the use of restraint in adult critical care units. *Nurs Crit Care* 2004; 9: 199–212.
13. Bleijlevens MHC, Wagner LM, Capezuti E, et al. Physical Restraints: consensus of a Research Definition Using a Modified Delphi Technique. *J Am Geriatr Soc* 2016; 64: 2307–2310.
14. Shehabi Y, Bellomo R, Reade MC, et al. Early goal-directed sedation versus standard sedation in mechanically ventilated critically ill patients. *Crit Care Med* 2013; 41: 1983–1991.
15. Krüger C, Mayer H, Haastert B, et al. Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: a multi-centre cross-sectional study. *Int J Nurs Stud* 2013; 50: 1599–1606.
16. Chuang YH and Huang HT. Nurses' feelings and thoughts about using physical restraints on hospitalized older patients. *J Clin Nurs* 2007; 16: 486–494.
17. Huang HT, Chuang YH, Chiang KF, et al. Nurses' physical restraint knowledge, attitudes, and practices: the effectiveness of an in-service education program. *J Nurs Res* 2009; 17: 241–248.

18. Chang YY, Yu HH, Loh EW, et al. The efficacy of an in-service education program designed to enhance the effectiveness of physical restraints. *J Nurs Res* 2016; 24: 79–86.
19. Li X and Fawcett TN. Clinical decision making on the use of physical restraint in intensive care units. *Int J Nurs Sci* 2014; 1: 446–450.
20. Falcó-Pegueroles A, Lluch-Canut T, Roldan-Merino J, et al. Ethical conflict in critical care nursing: correlation between exposure and types. *Nurs Ethics* 2015; 22: 594–607.
21. Pérez de Ciriza Amatriain AII, Nicolás Olmedo A, Goñi Viguria R, et al. Restricciones físicas en UCI: su utilización y percepción de pacientes y familiares, [Physical restraint use in critical care units. Perceptions of patients and their families]. *Enferm Intensiva* 2012; 23: 77–86.
22. Acevedo-Nuevo M, González-Gil MT, Solís-Muñoz M, et al. Manejo de la inmovilización terapéutica en Unidades de Cuidados Críticos: aproximación fenomenológica a la realidad enfermera, [Therapeutic restraint management in Intensive Care Units: phenomenological approach to nursing reality]. *Enfermería Intensiva* 2016; 27: 62–74.
23. Luk E, Sneyers B, Rose L, et al. Predictors of physical restraint use in Canadian intensive care units. *Crit Care* 2014; 18: R46.
24. Freeman S, Hallett C and Mchugh G. Physical restraint: experiences, attitudes and opinions of adult intensive care unit nurses. *Nurs Crit Care* 2015; 21: 78–87.
25. Ajzen I. From intentions to action: a theory of planned behavior. In: Kuhl J and Beckmann J (eds) *Action-control: from cognition to behaviors*. New York: Springer, 1985, pp. 11–39.
26. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process* 1991; 50: 179–211.
27. Ajzen I. Constructing a theory of planned behavior questionnaire, <http://www.people.umass.edu/aizen/tpb.html> (2006, accessed 4 September 2016).
28. Francis JJ, Eccles MP, Johnston M, et al. *Constructing questionnaires based on the theory of planned behaviour: a manual for health services researchers*. Newcastle upon Tyne: University of Newcastle, 2004, p. 42.
29. Graneheim UH and Lundman B. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Educ Today* 2004; 24: 105–112.
30. Bengtsson M. How to plan and perform a qualitative study using content analysis. *NursingPlus Open* 2016; 2: 8–14.
31. Guba E and Lincoln Y. Paradigmatic controversies, contradictions, and emerging confluences. In: Denzin N and Lincoln Y (eds) *The Sage handbook of qualitative research*. Thousand Oaks, CA: Sage, 2000, pp. 163–188.
32. Numminen O, Repo H, Leino-kilpi H, et al. Moral courage in nursing: a concept analysis. *Nurs Ethics* 2016; 1–14.
33. Goethals S, Dierckx de Casterlé B and Gastmans C. Nurses' ethical reasoning in cases of physical restraint in acute elderly care: a qualitative study. *Med Heal Care Philos* 2013; 16: 983–991.
34. Falcó-Pegueroles A, Lluch-Canut MT, Martínez-Estalella G, et al. Levels of exposure to ethical conflict in the ICU: correlation between sociodemographic variables and the clinical environment. *Intensive Crit Care Nurs* 2016; 33: 12–20.
35. Gallagher A. If the culture is unethical, acts of heroic staff may be futile? *Nursing times* 2011; 107: 7.
36. Barr J, Fraser GL, Puntillo K, et al. Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit: executive summary. *Am J Heal Pharm* 2013; 70: 53–58.

Artículo 2
Análisis de una encuesta sobre conocimientos en
contenciones mecánicas de las enfermeras de
unidades de críticos

Publicado con permiso del editor



ORIGINAL

Análisis de una encuesta sobre conocimientos en contenciones mecánicas de las enfermeras de unidades de críticos[☆]



G. Via-Clavero (MsC)^{a,b,c,*}, L. Claramunt-Domènech (RN)^d, A. García-Lamigueiro (RN)^e, M.M. Sánchez-Sánchez (RN)^f, M. Secanella-Martínez (RN)^g, E. Aguirre-Recio (RN)^h, I. Sandalinas-Mulero (RN)ⁱ, Á. Ortega-Guerrero (RN)^j, F. Yuste-Bustos (RN)^k y P. Delgado-Hito (PhD)^{b,c}

^a Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^b Departamento de Enfermería Fundamental y Médico-Quirúrgica, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^c Grup de Recerca Infermera GRIN-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona, España

^e Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona, España

^f Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital de Getafe, Getafe, Madrid, España

^g Unidad de Cuidados Intensivos, Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

^h Unidad de Cuidados Intensivos, Consorci Sanitari del Maresme, Hospital de Mataró, Mataró, Barcelona, España

ⁱ Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital Mútua Terrassa, Terrassa, Barcelona, España

^j Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital Quirónsalud Málaga, Málaga, España

^k Unidad de Cuidados Intensivos, Hospital San Juan de Dios de Córdoba, Córdoba, España

Recibido el 29 de junio de 2018; aceptado el 17 de septiembre de 2018

Disponible en Internet el 23 de diciembre de 2018

PALABRAS CLAVE

Restricción física;
Conocimientos;
Enfermería;
Unidades de cuidados
intensivos

Resumen

Objetivos: Determinar el grado de conocimientos de las enfermeras sobre el uso de contenciones mecánicas en las unidades de críticos y los factores relacionados.

Método: Estudio multicéntrico, observacional, en 12 unidades de críticos de 8 hospitales en España (n = 354 enfermeras). Se elaboró una encuesta *ad-hoc* de conocimientos cuyo contenido fue validado por expertos. La encuesta obtuvo una estabilidad test-retest de $ccl = 0,71$ (IC 95%: 0,57-0,81) en un estudio piloto previo. El instrumento final quedó conformado por 8 ítems. Se recogieron datos sociodemográficos y profesionales de los participantes, así como variables estructurales y clínicas de las unidades a estudio. Se llevó a cabo un análisis descriptivo y de asociación entre variables. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

[☆] Primer premio a la mejor comunicación oral presentada en el XLIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias, celebrado en Granada del 10 al 13 de junio de 2018.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gviac@ub.edu (G. Via-Clavero).

Resultados: Respondieron 250 enfermeras (70,62%), con una edad media de 36,8 (DE 9,54) años una media de 10,75 (DE 8,38) años ~ de experiencia profesional en unidades de críticos. El 74,8% no había recibido formación previa sobre contenciones mecánicas. La media de conocimientos fue de 4,21 (DE 1,39) (rango 0-8). El grado de conocimientos se asoció al hospital de referencia ($p < 0,001$). Las enfermeras con mayor grado de conocimientos es más probable que trabajen en unidades con consentimiento informado para el uso de contenciones mecánicas ($p < 0,001$); visita familiar flexible ($p < 0,001$); y que dispongan de protocolo de analgesedación ($p = 0,011$), o que la enfermera tenga autonomía en el manejo de la analgesedación ($p < 0,001$). Ningún dato sociodemográfico ni profesional individual se asoció al grado de conocimientos.

Conclusiones: Es necesaria una mayor formación de las enfermeras sobre el uso de contenciones mecánicas. El entorno de trabajo donde se desarrollan los cuidados tiene una gran influencia en el grado de conocimientos de las enfermeras sobre esta intervención.

© 2018 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Physical restraints;
Knowledge;
Nursing;
Intensive care units

Analysis of a nurses' knowledge survey on the use of physical restraint in intensive care units

Abstract

Objectives: To determine nurses' knowledge level regarding physical restraint use in intensive care units and its associated factors.

Method: A cross-sectional multicentre study was carried out in 12 critical care units of 8 hospitals in Spain ($n = 354$ nurses). An 'ad-hoc' knowledge survey was developed, and their content was validated by experts. The survey obtained a test-retest stability of ICC = .71 (95% CI: .57-.81) in a previous pilot study. A final 8-item tool was designed. Sociodemographic and professional variables from the participants were collected; as well as structural and clinical variables from the units analyzed. A descriptive and association analysis between variables was performed. A p -value $< .05$ was deemed statistically significant.

Results: Two hundred and fifty nurses answered the survey (70.62%). Mean age of the participants was 36.80 (SD 9.54) with 10.75 (SD 8.38) years of professional experience in critical care. Seventy-four point eight percent had never received previous training about physical restraints. Knowledge mean value was 4.21 (SD 1.39) (range 0-8). Knowledge level was associated with the referral hospital ($p < .001$). Nurses with a higher knowledge level are more likely to work in units with informed consent sheets for physical restraint use ($p < .001$); flexible family visiting ($p < .001$); analgesedation protocol ($p = .011$), and units in which nurses had autonomy to manage analgesedation ($p < .001$). Individual sociodemographic and professional data was not associated with knowledge level.

Conclusions: Further training regarding physical restraint use is needed for critical care nurses. The work environment where nursing care is given has a great influence on nurses' knowledge level about this intervention.

© 2018 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

¿Qué se conoce?

Cuanto mayor es el grado de conocimientos de las enfermeras sobre contenciones mecánicas, estas refieren un menor uso. Los programas educativos han demostrado ser efectivos en la mejora del grado de conocimientos de las enfermeras de unidades de críticos y en la reducción del uso de contenciones sin la aparición de más eventos adversos.

¿Qué aporta?

Los conocimientos de las enfermeras de unidades de críticos sobre contenciones mecánicas son moderados, por lo que es necesaria una mayor formación y sensibilización sobre el tema. Las características individuales sociodemográficas y profesionales tienen escasa influencia sobre el grado de conocimientos. El entorno de trabajo donde se desarrollan los cuidados tiene una gran influencia en el grado de conocimientos sobre esta intervención.

Implicaciones del estudio

Es necesario incorporar contenidos sobre el uso reflexivo de contenciones mecánicas en los cursos de formación sobre seguridad del paciente en los centros y universidades. La identificación de los factores estructurales y clínicos que influyen en el grado de conocimientos sobre contenciones mecánicas permitirá a las organizaciones poder actuar sobre ellos para mejorar la formación de sus profesionales. Es necesario seguir investigando acerca de la influencia de los conocimientos sobre este tema en la práctica real.

Introducción

En las unidades de cuidados intensivos (UCI) más de la mitad de los pacientes ingresados experimentan agitación debido a la presencia de dolor, delirio, abstinencia a tabaco o alcohol, retirada de fármacos sedantes, desequilibrios electrolíticos, fiebre, incapacidad para comunicarse y malestar, entre otros^{1,2}. Para manejar estos episodios, y con el objetivo de prevenir la autorretirada de dispositivos de soporte vital como el tubo endotraqueal, es habitual que las enfermeras recurran al uso de contenciones mecánicas (CM), como muñequeras o cinturones torácicos o abdominales^{3,4}.

De acuerdo con Bleijlevens et al.⁵, las CM son «cualquier acción o procedimiento que impide el movimiento libre de una persona a una posición de su elección y/o el acceso normal a su cuerpo, mediante el uso de cualquier método adjunto o adyacente al cuerpo de una persona que él/ella no puede controlar o retirarse fácilmente».

Sin embargo, el uso de estas medidas no está exento de controversia, ya que no han demostrado que sean seguras ni efectivas para prevenir estos eventos adversos^{6,7} y, además, vulneran cualidades inherentes de la persona, como son su dignidad y autonomía. Asimismo, el uso de CM se ha asociado a mayor agitación y prevalencia de delirio, pone en riesgo la confianza en la relación entre la enfermera y la persona atendida y la coloca en una posición de mayor vulnerabilidad^{1,8,9}.

Pese a que tanto las recomendaciones internacionales como el documento sobre indicadores de calidad liderado por las sociedades médica y enfermera de cuidados intensivos en España recomiendan que la decisión de colocar CM se realice de forma multidisciplinar, sea prescrita por un médico y quede registrada por escrito en la historia clínica¹⁰⁻¹², en la actualidad, en la mayoría de las UCI, son las enfermeras las que deciden, colocan, mantienen y retiran estos dispositivos de forma autónoma^{3,4,13,14}.

Ante esta realidad, desde principios de la década de los 80 numerosos trabajos se han interesado por identificar los conocimientos de las enfermeras de cuidados críticos sobre las CM y su correlación con las actitudes y la práctica clínica. Globalmente, los resultados de estos estudios concluyen que los conocimientos de las enfermeras de UCI sobre CM son moderados¹⁵⁻¹⁹. Eskandari et al.¹⁶, en una muestra de enfermeras maliasas tanto de unidades de hospitalización como de cuidados críticos, documentan que el grado de conocimientos está influido por la titulación académica, el conocimiento de la política del hospital acerca de las CM,

la unidad analizada y la formación previa sobre contenciones, aspecto también reportado por Suliman et al.¹⁹. Sin embargo, esta asociación entre conocimientos y nivel académico o años de experiencia profesional no se corrobora en otros estudios^{18,20}. Asimismo, se ha demostrado que existe una correlación entre el grado de conocimientos y las prácticas autoinformadas, siendo estas más desfavorables al uso de CM cuanto mayor es el grado de conocimientos^{15,16}.

En esta misma línea, la implementación de programas con sesiones educativas acerca de los mitos y riesgos de las CM, las alternativas a su uso, las consideraciones éticas ligadas a esta práctica, los resultados de la evidencia científica, las normativas institucionales y los cuidados enfermeros a realizar han demostrado ser efectivos en la mejora en el grado de conocimientos y minimización del uso de contenciones sin una mayor aparición de eventos adversos. No obstante, estos trabajos se han realizado en contextos diferentes al nuestro, con muestras pequeñas y el seguimiento del efecto de esta formación fue limitado en el tiempo²⁰⁻²³.

Los instrumentos utilizados en los diferentes estudios para evaluar los conocimientos son heterogéneos, hecho que dificulta la comparación de los resultados. Entre ellos, el más documentado es la subescala de conocimientos del *Physical Restraint Questionnaire* (PRQ)^{18,24,25}, que ha sido adaptada y modificada a otros idiomas^{15,16,19,23,26}. Sin embargo, los enunciados de esta subescala del PRQ son muy generales, se elaboraron antes de las recomendaciones internacionales sobre el uso de CM en las UCI, y no abordan cuestiones concretas relacionadas con las especificidades del paciente crítico.

En nuestro país, solamente disponemos de 2 estudios acerca de la prevalencia de uso de CM en las UCI, que oscila entre el 15 y el 45%^{13,27}. Además, se ha documentado que el manejo de estos dispositivos de inmovilización es variable en función de las unidades analizadas²⁸. En el contexto de las UCI, ningún trabajo ha explorado cuáles son los conocimientos de las enfermeras de críticos sobre CM, ni los factores que podrían influir en estos conocimientos. Por esta razón, el objetivo del presente estudio es determinar el grado de conocimientos de las enfermeras sobre el uso de CM en las unidades de críticos y los factores relacionados.

Método

Diseño y ámbito de estudio

Estudio multicéntrico, observacional, desarrollado en 12 unidades de críticos de 8 hospitales en España tanto públicos como privados.

Sujetos

Los participantes fueron enfermeras que desarrollaban su actividad laboral en las unidades de críticos de adultos descritas durante el periodo de estudio. Se incluyó a enfermeras que formaran parte de la plantilla habitual del centro, tanto con contrato fijo como parcial o eventual, siempre que estuvieran normalmente asignadas al servicio, con experiencia profesional superior a un año y que voluntariamente aceptaran participar en el estudio. Se excluyó a las enfermeras con contratos laborales inferiores a 10h semanales,

profesionales en excedencia, baja laboral de larga duración, incapacidad laboral transitoria o cualquier otro tipo de permiso que las hubiera apartado de la asistencia durante más de un año. Para cada unidad se preguntó cuál era la población total de enfermeras susceptibles de participar en el estudio. La población diana fue de 360 profesionales. Se ofreció el cuestionario a toda la población de forma consecutiva.

Variables

Las variables se organizaron en 3 grupos: variables relacionadas con los conocimientos sobre CM; variables sociodemográficas (edad, sexo) y profesionales de los participantes (titulación académica, años de experiencia profesional en críticos, turno de trabajo, tipo de contrato laboral, formación previa en CM); y variables estructurales y clínicas de las unidades a estudio (tipo de hospital, tipo de unidad, número de camas, ratio enfermera:paciente, tipo de visita familiar, existencia de protocolo sobre CM, persona que decide colocar o retirar CM; prescripción en el uso de CM, solicitud de consentimiento informado previo al uso de CM, registro de uso de CM, existencia de un protocolo multidisciplinar de analgesedación; autonomía de la enfermera en el manejo de la analgesedación a pie de cama). Para la variable formación previa en CM se especificó el haber recibido cualquier curso, jornada o charla en congresos sobre CM.

Instrumentos

Se utilizaron 2 instrumentos de medida: una encuesta de conocimientos, que incluía las variables sociodemográficas y profesionales; y un documento anexo en el que se recogían las variables estructurales y clínicas de las unidades.

Diseño y generación de los ítems de la encuesta

La encuesta de conocimientos se diseñó a partir de un listado de 17 indicadores generados con base en la revisión de la literatura sobre CM, y se tomó como referencia la subescala de conocimientos del PRQ. Las palabras clave utilizadas en la revisión fueron: (*restraint, physical, restraint OR mechanical restraint*); (*critical care OR intensive care units*); (*nurs* OR critical care nurs**). Para la redacción de los ítems de la encuesta se siguieron los criterios de uniformidad en la expresión recomendados por Argimon y Jiménez²⁹ y se tuvo en cuenta la comprensión, la pertinencia al contexto de los cuidados críticos y su importancia. La primera versión estuvo conformada por 14 ítems con 3 opciones de respuesta: «verdadero», «falso», «no lo sé». Los ítems abordaban aspectos relacionados con los motivos de uso de CM (2 ítems), eventos adversos (3 ítems), recomendaciones éticas (5 ítems), cuidados enfermeros (3 ítems) y alternativas a la colocación (un ítem).

Validez de contenido

Para la validez de contenido del instrumento se invitó a un panel de 8 enfermeras y enfermeros expertos a nivel nacional, reconocidos por su trayectoria profesional en el área de los cuidados intensivos, la docencia y la investigación enfermera, que a partir del método Delphi en 2 rondas evaluaron

la relevancia, la pertinencia y la claridad en el redactado de cada ítem propuesto³⁰. Durante todo el proceso se utilizó el correo electrónico como medio de comunicación entre la investigadora principal (IP) y los expertos.

Para la evaluación se utilizó el índice de validez de contenido (*content validity index [CVI]*)³¹, un índice clásico en el que cada experto evaluó la relevancia de cada ítem (I-CVI), otorgándole una puntuación a partir de una escala tipo Likert de 4 puntos, donde 1 = nada relevante, 2 = algo relevante, 3 = muy relevante y 4 = extremadamente relevante. Adicionalmente, se les pidió que evaluaran la claridad del redactado en «bueno», «aceptable» o «malo». Se añadió un apartado de sugerencias en el que los expertos pudieron aclarar sus evaluaciones, exponer si consideraban algún ítem no pertinente y realizar comentarios, así como propuestas de mejora. Para cada ítem se calculó el I-CVI, la probabilidad de un acuerdo casual entre expertos (p_c) y el índice kappa modificado. El índice kappa modificado ajusta cada I-CVI a la probabilidad de un acuerdo casual entre expertos. Finalmente, se calculó el CVI del total de la encuesta a partir de la media de las puntuaciones de los ítems (S-CVI/Ave). Teniendo en cuenta que el panel de expertos era superior a 5, se consideraron ítems con validez aceptable aquellos cuyo I-CVI fue $\geq 0,78$ y con un acuerdo excelente si el valor de kappa modificado fue $\geq 0,74$. Asimismo, se consideró adecuado un S-CVI/Ave $\geq 0,90$ para el total de la encuesta³¹. En caso de evaluaciones inferiores se revisó el ítem y las sugerencias propuestas por los expertos. Los expertos dispusieron de 3 semanas para devolver las evaluaciones correspondientes a la primera ronda del Delphi. Con los primeros resultados se elaboró una base de datos con las valoraciones agrupadas y se configuró un nuevo documento en el que se confrontaban los ítems de la primera versión con los nuevos ítems propuestos. Los cambios propuestos podían ser de (1) eliminación del ítem, (2) modificación de su redactado, o (3) incorporación de un nuevo ítem al cuestionario. Este documento, junto con la nueva versión del cuestionario (versión 2), se reenvió a los mismos expertos para que completaran la segunda ronda del Delphi. Para esta segunda ronda, los evaluadores dispusieron de 2 semanas. Finalmente, con los resultados de la segunda ronda se generó la tercera versión del cuestionario. La validez de contenido por parte del panel de expertos se realizó durante los meses de marzo a mayo de 2017. Tras las 2 rondas la encuesta quedó configurada por 11 ítems (3.ª versión). En la [figura 1](#) se resumen los resultados de las rondas Delphi correspondientes a la validez de contenido ([fig. 1](#)).

Pruebas piloto cualitativa y cuantitativa

Para determinar la validez aparente de la encuesta, su factibilidad y comprensión, durante la primera quincena del mes de mayo se llevó a cabo una prueba piloto cualitativa en el servicio de Medicina Intensiva de un hospital de tercer nivel con 10 enfermeras/os de la UCI que voluntariamente aceptaron participar, mediante un muestreo no probabilístico y de conveniencia. La IP comentó con cada enfermero sus opiniones en una sesión de pretest cognitivo. No se realizó ningún cambio en la encuesta. Posteriormente, durante el mes de junio de 2017 se llevó a cabo una prueba piloto cuantitativa en 4 unidades de críticos (2 unidades generales polivalentes y 2 unidades de reanimación) de 2 hospitales de tercer nivel.

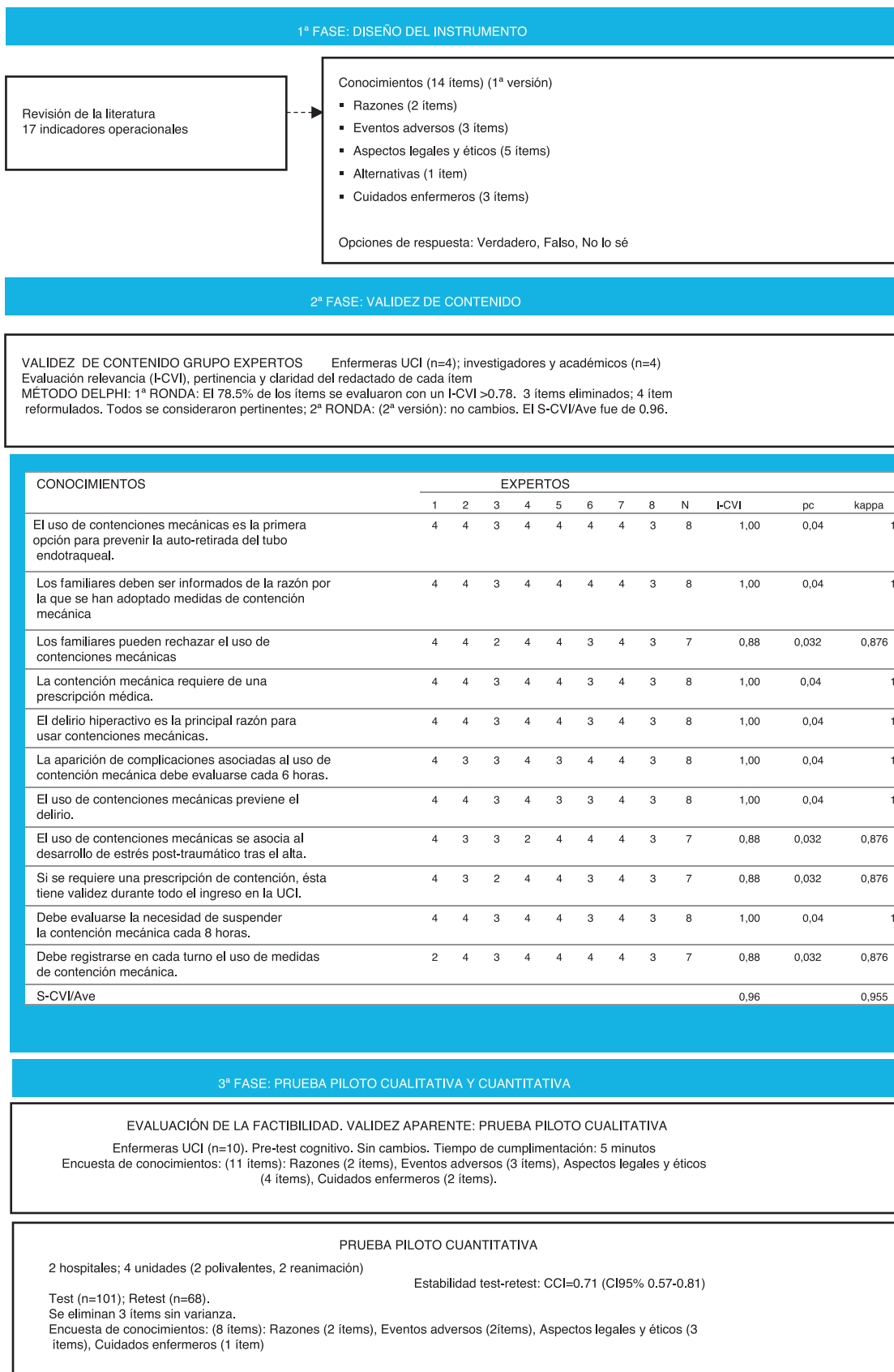


Figura 1 Diseño y proceso de validación de una encuesta de conocimientos sobre uso de contenciones mecánicas en la UCI.

Se incluyeron 101 participantes mediante un muestreo por conveniencia no probabilístico y consecutivo con el objetivo de evaluar la estabilidad de las respuestas mediante una prueba test-retest. La estabilidad se calculó a partir del coeficiente de correlación intraclase (CCI), considerándose aceptable un valor de CCI > 0,70. Para esta prueba, cada encuesta entregada disponía de un número de codificación con el objetivo de volver a identificar a esta persona en el retest. Los participantes dispusieron de 3 semanas para responder al test. El retest se realizó a los 15 días después de finalizada la primera administración, que fue cumplimentada correctamente por 68 participantes. La encuesta obtuvo una estabilidad test-retest de CCI = 0,71 (IC 95%: 0,57-0,81). El instrumento final quedó conformado por 8 ítems, ya que se eliminaron 3 ítems que no presentaron variabilidad.

Encuesta de conocimientos-instrumento final

Formada por 8 ítems que exploran los conocimientos de las enfermeras respecto a las razones (2 ítems), eventos adversos (2 ítems), aspectos legales y éticos (3 ítems), y cuidados enfermeros (un ítem) a pacientes con CM en las UCI. Los ítems se evaluaron a partir de 3 opciones de respuesta «verdadero/falso/no lo sé». Las respuestas correctas se evaluaron con un 1 y las respuestas incorrectas o ausencia de respuesta con un 0. El rango de puntuación osciló entre 0 y 8.

Recogida de datos

Durante los meses de agosto y septiembre de 2017 se contactó vía correo electrónico o vía telefónica con un investigador colaborador en cada centro para presentarles el proyecto e invitarles a participar. Estas personas actuaron de contacto entre la IP, los responsables de las unidades de críticos y las Direcciones Enfermeras de cada hospital, y realizaron los trámites para solicitar el dictamen favorable del Comité de Ética e Investigación (CEI), si se consideró necesario. Una vez obtenida la aprobación, estos investigadores distribuyeron la encuesta de conocimientos entre los enfermeros participantes. Los cuestionarios se entregaron y se recogieron en un sobre cerrado para garantizar el anonimato de las respuestas. Una vez cumplimentados los cuestionarios se retornaron a la misma persona o a un responsable del servicio. La recogida de datos se realizó durante un mes, en el periodo de octubre a noviembre de 2017. Las personas de contacto hicieron llegar los cuestionarios de nuevo a la IP, que se encargó de introducirlos en la base de datos. Para cada unidad de estudio la persona de contacto cumplimentó el CRD de los datos estructurales y clínicos.

Análisis de los datos

Se realizó el análisis de las distribuciones y contrastes de normalidad a través de los gráficos de cuantiles, de histogramas y funciones de densidad³². Se efectuó un análisis descriptivo de cada ítem. Las variables cualitativas se describieron con frecuencias absolutas y porcentajes. Todas las variables cuantitativas seguían una distribución normal, por lo que se describieron con la media más desviación estándar (DE). Se realizó un análisis bivariado para evaluar la relación

entre los ítems de la encuesta con las variables sociodemográficas y profesionales de las enfermeras y con los datos estructurales y clínicos de cada unidad. Las medias de las puntuaciones de conocimiento fueron comparadas entre los 2 grupos con la prueba t-Student. Cuando se trataba de grupos de 3 o más categorías, se utilizó el análisis de varianzas (ANOVA). Para aquellas medias que alcanzaron diferencias estadísticamente significativas, se calculó el tamaño del efecto con la *d* o la *f* de Cohen, dependiendo del número de categorías en los grupos. Para todos los contrastes de hipótesis se estableció un nivel de confianza del 95% ($p < 0,05$). Se utilizó el programa SPSS versión 24.0 (IBM-SPSS Statistics).

Consideraciones éticas

El proyecto fue aprobado por el CEI de 4 de los centros implicados en el estudio (PR183/15). El resto de centros consideraron que no era necesario solicitar el dictamen a sus CEI ya que el proyecto disponía de la aprobación por parte de otros centros. Se consideró que responder a la encuesta implicaba que el consentimiento se daba por otorgado. Se garantizó la confidencialidad de las respuestas de acuerdo con la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal. La participación fue voluntaria y anónima. El manuscrito se adhiere a los criterios de la guía STROBE para el reporte de estudios observacionales.

Resultados

En total, se distribuyeron 354 encuestas y se recogieron 254, de las cuales 4 estaban en blanco, por lo que finalmente se analizaron 250 (tasa de respuesta del 70,62%). Las características de los centros y la distribución de los participantes por hospitales se muestran en la [tabla 1](#). En 9 de las 12 unidades la decisión de colocar y retirar CM la realiza la enfermera de forma autónoma sin consultar al resto del equipo, y en 3 unidades no se registra el uso de CM en ningún documento.

La media de edad de los participantes fue de 36,80 (DE 9,54) años, con una media de 10,75 (DE 8,38) años de experiencia profesional en críticos. El 84,8% ($n = 212$) fueron mujeres. Además de asistencia, el 14,4% ($n = 36$) impartía docencia universitaria, el 10,8% ($n = 27$) combinaba la asistencia con la investigación, y el 1,2% ($n = 3$) ejercía funciones de gestión. El 74,8% de los participantes no habían recibido formación previa sobre CM. En la [tabla 2](#) se muestra el perfil sociodemográfico de los participantes y la relación de estas variables con el grado de conocimientos ([tabla 2](#)).

Con relación a los resultados de la encuesta de conocimientos, la media global fue de 4,21 (DE 1,39) (rango 0-8). El ítem con más respuestas correctas fue el que se refería al uso de CM como primera opción para evitar la autorretirada del tubo endotraqueal. Más del 50% de los encuestados afirmaron erróneamente que el delirio hiperactivo era la principal razón para usar CM; y solo el 19,1% respondió correctamente a la afirmación acerca de la frecuencia de monitorización en la aparición de complicaciones asociadas a su uso. Las descripciones de aciertos y errores por ítem se muestran en la [tabla 3](#).

En el análisis por ítems, los participantes que habían recibido formación previa sobre CM disponían de más conocimientos en los enunciados referentes a normativa y aspectos

Tabla 1 Características de los centros y distribución de los participantes

Centro	N diana	n	Tipo de hospital	Tipo de unidad	N.º de camas	Ratio enfermera:paciente	Visita familiar	Protocolo CM (críticos)	Solicitud CI para CM	Prescripción de CM	Protocolo analgosedación	Manejo autónomo enfermera analgosedación
Hospital 1	60	42	Público, universitario	Polivalente	18	1:2/1:3 (TN)	Restringida	No	No	No	No	Sí, aislada
Hospital 2	90	72	Público, universitario	Quemados	6	1:2/1:3 (TN)	Restringida	No	No	No	No	Sí, aislada
				Polivalente	14	1:2	Flexible	Sí	Sí, verbal y escrito	No	Sí	Sí, rutinaria
Hospital 2				Coronaria/semi-críticos		1:3	Flexible	Sí	Sí, verbal y escrito	No	Sí	Sí, rutinaria
				Polivalente	14	1:2/1:3 (TT; TN)	Restringida	No	No	No	No	No, nunca
Hospital 3	30	25	Público, concertado, universitario	Polivalente	14	1:2/1:3 (TT; TN)	Restringida	No	No	No	No	No, nunca
Hospital 4	25	21	Privado	Polivalente	12	1:2	Flexible	No	No	Sí	Sí	No, nunca
Hospital 5	55	25	Público, concertado, universitario	Polivalente	16	1:2/1:3 (TN)	Flexible	No	Sí, verbal y escrito	No	Sí	Sí, rutinaria
Hospital 6	8	7	Privado	Polivalente	8	1:4	Flexible	No	No	No	No	No, nunca
Hospital 7	6	6	Privado	Polivalente	6	1:3	Flexible	No	Sí, solo verbal	No	No	Sí, aislada
Hospital 8	86	52	Público, universitario	Polivalente	18	1:2	Restringida	Sí	No	No	Sí	No, nunca
				Reanimación	9	1:2/1:3 (TN)	Restringida	No	No	No	No	No, nunca
				Coronaria	8	1:3	Restringida	Sí	No	No	No	No, nunca
Total	360	250										

CI: consentimiento informado; CM: contenciones mecánicas; TN: turno de noche; TT: turno de tarde.

Tabla 2 Perfil sociodemográfico y grado de conocimientos

Variables	Media (DE)	n (%)	Media conocimientos (DE)	t-Student	ANOVA test (F)	p
<i>Edad (n = 244)</i>	36,80 (9,54)				1,24	0,295
22-29		67 (27,5)	4,07 (1,51)			
30-35		61 (25,0)	4,30 (1,52)			
36-43		56 (22,9)	4,48 (1,29)			
44-61		60 (24,6)	4,05 (1,24)			
<i>Sexo</i>				1,17		0,247
Hombre		38 (15,2)	4,42 (1,18)			
Mujer		212 (84,8)	4,17 (1,43)			
<i>Titulación académica</i>					0,62	0,686
Diplomado		105 (42,0)	4,27 (1,49)			
Grado		35 (14,0)	4,00 (1,30)			
Posgrado/Máster profesional		71 (28,4)	4,27 (1,29)			
Máster universitario		31 (12,4)	4,13 (1,73)			
Licenciatura		5 (2,0)	3,60 (1,14)			
Doctorado		3 (1,2)	5,00 (1,73)			
<i>Años de experiencia (n = 247)</i>	10,75 (8,38)				0,58	0,560
1-10		143 (57,9)	4,19 (1,46)			
11-20		71 (28,7)	4,34 (1,43)			
21-40		33 (13,4)	4,03 (1,05)			
<i>Tipo de contrato</i>					1,03	0,392
Fijo		103 (41,2)	4,39 (1,28)			
Interino tiempo completo		61 (24,4)	4,23 (1,66)			
Interino tiempo parcial		25 (10,0)	4,00 (1,55)			
Eventual		57 (22,8)	3,96 (1,22)			
Otro		4 (1,6)	4,00 (1,55)			
<i>Turno de trabajo</i>					0,69	0,559
Mañana		44 (17,6)	4,07 (1,42)			
Tarde		42 (16,8)	4,00 (1,58)			
Noche		48 (19,2)	4,29 (1,11)			
Rotatorio		116 (46,4)	4,30 (1,42)			
<i>Formación CM</i>				1,94		0,055
Sí		63 (25,2)	4,52 (1,55)			
No; No sabe/No contesta		187 (74,8)	4,10 (1,33)			

ANOVA: análisis de la varianza; CM: contenciones mecánicas; DE: desviación estándar.

éticos que los enfermeros sin formación previa (ítem 2: $\chi^2 = 12,34$ [$p = 0,055$], V de Cramer = 0,16; ítem 3: $\chi^2 = 14,50$ [$p = 0,025$], V de Cramer = 0,17).

En cuanto a la relación con las variables estructurales y clínicas de las unidades, el grado de conocimientos se asoció significativamente al hospital de referencia ($F = 7,06$; $p < 0,001$; f de Cohen = 0,45) y al tipo de unidad ($F = 3,51$; $p = 0,008$; f de Cohen = 0,24). Asimismo, las enfermeras con mayor grado de conocimientos es más probable que trabajen en unidades con consentimiento informado para el uso de CM ($p < 0,001$, d de Cohen = $-0,67$ [$-0,93$; $-0,41$]); visita familiar flexible ($p < 0,001$, d de Cohen = $-0,73$ [$-0,99$; $-0,47$]); y que dispongan de un protocolo multidisciplinar de analgesedación ($p = 0,011$, d de Cohen = $-0,33$ [$-0,58$; $-0,08$]), o que la enfermera tenga autonomía en el manejo de la analgesedación ($F = 11,82$; $p < 0,001$; f de Cohen = 0,31) (tabla 4). Ningún dato sociodemográfico ni profesional individual se asoció al grado de conocimientos (tabla 2).

Discusión

Los resultados de este trabajo muestran que globalmente los conocimientos de las enfermeras son moderados, resultado que coincide con lo reportado por otros autores en contextos diferentes al nuestro y con otros instrumentos de medida^{16,18,19,23}.

Entre las razones para usar CM se destaca que todavía un 18,3% de las enfermeras consideran el uso de CM como primera opción para prevenir la autorretirada del tubo endotraqueal, aseveración que se contradice frontalmente con las guías internacionales que recomiendan el agotamiento de todas las alternativas verbales, medioambientales y farmacológicas, reservando el uso de CM como la última opción posible^{10,11}. En segundo lugar, más de la mitad de los participantes consideran erróneamente que el delirio hiperactivo es la principal razón para usar CM. Diferentes autores han reportado que la principal causa para colocar

Tabla 3 Resultados de la encuesta de conocimientos

Ítem	n	Aciertos n (%)	Errores n (%)	No lo sé n (%)
1. El uso de contenciones mecánicas es la primera opción para prevenir la autorretirada del tubo endotraqueal (F)	240	196 (81,7)	44(18,3)	0
2. Los familiares pueden rechazar el uso de contenciones mecánicas (V)	246	181 (73,6)	22 (8,9)	43 (17,5)
3. La contención mecánica requiere de una prescripción médica (V)	246	157 (63,8)	66 (26,8)	23 (9,3)
4. El delirio hiperactivo es la principal razón para usar contenciones mecánicas (F)	245	76 (31)	123 (50,2)	46 (18,8)
5. La aparición de complicaciones asociadas al uso de contención mecánica debe evaluarse cada 6 horas (F)	246	47 (19,1)	143 (58,1)	56 (22,8)
6. El uso de contenciones mecánicas durante el ingreso se asocia al desarrollo de estrés postraumático tras el alta (V)	245	74 (30,2)	61 (24,9)	110 (44,9)
7. Si se requiere una prescripción de contención, esta tiene validez durante todo el ingreso en la UCI (F)	245	153 (62,4)	54 (22)	38 (15,5)
8. Debe evaluarse la necesidad de suspender la contención mecánica cada 8 horas (V)	246	168 (68,3)	38 (15,4)	40 (16,3)

F: falso; V: verdadero.

CM es la agitación que se asocia a un mayor riesgo de autorretirada de dispositivos. Luk et al.⁴ documentan que en el 43% de los pacientes con CM la razón para contenerlos fue la agitación, y en un 7% fue el delirio. En nuestro país, Martín Iglesias et al.¹³ identifican que el 63,5% de los pacientes presentaban agitación psicomotriz en el momento de iniciar la CM. De acuerdo con Freeman et al.², en nuestra opinión, este resultado transmite una confusión entre los términos agitación y delirio, que con frecuencia se utilizan indistintamente en la literatura. Es cierto que el delirio hiperactivo cursa con agitación psicomotriz, pero existen otros subtipos de delirio en los que no hay agitación y, por otra parte, en las unidades de críticos, la agitación puede deberse a múltiples razones más allá del delirio. Otra razón que podría justificar esta confusión podría deberse a que la aparición de delirio se ha asociado de forma independiente al uso de CM⁸.

En cuanto a la frecuencia de monitorización de las complicaciones asociadas al uso de CM, pese a que los posicionamientos internacionales recomiendan hacerlo como mínimo cada 4 h, o cada 2 h si el paciente está agitado, más de la mitad de las enfermeras lo haría cada 6 h. Este resultado coincide con otros trabajos en que más de un tercio de las enfermeras autorrefieren evaluar su uso cada 8 h^{3,33} o cuando se considera necesario en función del estado del paciente³⁴. En el estudio de Suliman et al.¹⁹, solamente el 17,3% autorrefiere revisar el lugar de contención cada 2 h; y el 22%, inspeccionar la piel del paciente con CM.

En referencia a la prescripción de la intervención, aunque más del 60% de los participantes responden correctamente al requerimiento de prescripción y a la necesidad de reevaluarla, este dato se confronta con que solo en un centro privado, de los 8 centros incluidos, el uso de CM se realiza bajo prescripción médica. Acevedo-Nuevo et al.²⁸ ya destacan que la opinión preferente entre los enfermeros de las unidades de críticos es que las medidas de CM deberían ser prescritas por las enfermeras dada la posición que tienen en la valoración del riesgo y el manejo del paciente a pie

de cama. De Jonghe et al.³⁵, en un estudio observacional desarrollado en 121 UCI francesas, publican que en más del 50% de los pacientes del 68% de las UCI francesas, las CM se inician y se retiran sin una prescripción médica, y que solo el 21% de las unidades disponen de normativa y hoja de prescripción para el uso de CM. En la misma línea, Langley et al.³⁶ describen los problemas de comunicación entre médicos y enfermeras sobre esta práctica y la resistencia de los médicos a prescribirla, al considerarlo innecesario o una decisión menor que no requiere de su atención, hecho que se manifiesta en el desconocimiento de los médicos sobre si el paciente lleva o no CM¹⁴. En nuestro país, las recomendaciones sobre prescripción de CM en el contexto hospitalario se han importado de la legislación relativa a este tema dirigida a servicios sociales o al paciente con trastornos de salud mental. Sin embargo, los motivos, el manejo y la duración de las medidas de contención en el contexto hospitalario son muy distintas a estos ámbitos, hecho que debiera revisarse, normativizarse y adaptarse a esta realidad. Por las consideraciones éticas que la intervención plantea, en el contexto hospitalario la decisión de contener a un paciente nunca debería ser tomada por una sola persona y debería ser una decisión de equipo.

Al analizar los factores que influyen en los conocimientos de las enfermeras, los resultados transmiten que el entorno de trabajo es un factor influyente en el nivel de conocimientos, ya que estos se asocian significativamente al hospital de referencia, al tipo de unidad, a la solicitud de consentimiento informado y a las normativas de la UCI sobre visita familiar y analgosedación, más que a las características individuales de los profesionales. Llama la atención que la formación previa recibida sobre el tema no sea significativa sobre el grado de conocimientos, como han documentado otros autores^{16,19}, aunque sí parece observarse una tendencia. Es reseñable que todas estas características transmiten una mayor sensibilización de los centros por la búsqueda de alternativas a la contención,

Tabla 4 Características estructurales y clínicas asociadas al grado de conocimientos

Variables	n (%)	Media (DE)	t-Student	ANOVA test (F)	p	Tamaño del efecto
<i>Hospital de referencia</i>				7,06	<0,001	f Cohen = 0,45
Hospital 1	42 (16,8)	4,17(1,24)				
Hospital 2	72 (28,8)	4,57 (1,42)				
Hospital 3	25 (10,0)	3,48 (1,32)				
Hospital 4	21 (8,4)	4,29 (1,05)				
Hospital 5	25 (10,0)	5,00 (0,86)				
Hospital 6	7 (2,8)	4,86 (1,34)				
Hospital 7	6 (2,4)	5,50 (1,64)				
Hospital 8	52 (20,8)	3,44 (1,30)				
<i>Tipo de hospital</i>			1,98		0,053	
Privado	34 (13,6)	4,62 (1,28)				
Público	216 (86,4)	4,14 (1,40)				
<i>Tipo de unidad</i>				3,51	0,008	f Cohen = 0,24
Polivalente	203 (81,2)	4,25 (1,37)				
Reanimación	15 (6,0)	3,20 (1,47)				
Coronaria	9 (3,6)	3,67 (0,86)				
Coronaria/semicríticos	15 (6,0)	4,93 (1,16)				
Quemados	8 (3,2)	4,25 (1,39)				
<i>N.º de camas unidad</i>			0,58		0,565	
Más de 12	184 (73,6)	4,24 (1,38)				
Menos de 12	66 (26,4)	4,12 (1,44)				
<i>Visita familiar</i>			-5,77		<0,001	d Cohen = -0,73 [-0,99; -0,47]
Flexible	131 (52,4)	4,66 (1,30)				
Restringida	119 (47,6)	3,71 (1,32)				
<i>Protocolo de CM (críticos)</i>			0,12		0,904	
Sí	109 (43,6)	4,22 (1,44)				
No	141 (56,4)	4,20 (1,36)				
<i>Solicitud CI para CM</i>			5,18		<0,001	d Cohen = -0,67 [-0,93; -0,41]
Sí	103 (41,2)	4,73 (1,34)				
No	147 (58,8)	3,84 (1,32)				
<i>Protocolo analgosedación</i>			2,56		0,011	d Cohen = -0,33 [-0,58; -0,08]
Sí	146 (58,4)	4,40 (1,36)				
No	104 (41,6)	3,94 (1,40)				
<i>Autonomía enfermera manejo analgosedación</i>				11,82	<0,001	f Cohen = -0,31
Sí, rutinaria	118 (47,2)	4,61 (1,27)				
Sí, aislada	73 (29,2)	4,04 (1,40)				
No	59 (23,6)	3,61 (1,38)				

ANOVA: análisis de la varianza; CI: consentimiento informado; CM: contenciones mecánicas; DE: desviación estándar.

y a un manejo más sistemático e individualizado de la analgosedación²⁸, por lo que cabría indagar si el conocimiento también se adquiere a partir de la imitación de modelos de comportamiento y la experiencia del día a día en un entorno con una cultura determinada. En este sentido, la implicación de los hospitales en la aplicación de programas

con más de un componente que incluyen la formación a los profesionales, la creación de equipos multidisciplinares de consulta y el seguimiento diario de los pacientes con CM se han mostrado efectivos para reducir de forma significativa el uso de CM en las UCI³⁷⁻³⁹, hecho que debería interpelar a las organizaciones sobre su responsabilidad en este tema.

El presente estudio tiene algunas limitaciones. En primer lugar, se trata de una encuesta y no de un cuestionario. No obstante, se proporcionan datos sobre estabilidad y validez de contenido de los ítems, hecho que otorga mayor robustez a las afirmaciones planteadas. En segundo lugar, la selección de los centros ha sido por conveniencia, hecho que pudiera limitar la extrapolación de resultados al resto del país. Del mismo modo, la aceptación de las enfermeras participantes quedaba sujeta a su voluntariedad. No obstante, nos proporciona una primera aproximación al estado de la cuestión. En tercer lugar, no se ha establecido la relación entre los conocimientos y la práctica real, por lo que desconocemos si un mayor nivel de conocimientos se asocia a un uso menor de CM en los centros analizados. Sin embargo, los conocimientos de las enfermeras sobre CM se han asociado a las prácticas autorreferidas sobre esta intervención¹⁶, y la impartición de sesiones educativas sobre el tema se ha mostrado como una intervención efectiva para mejorar los conocimientos^{21,22}. Teniendo en cuenta los resultados y que más del 70% de las enfermeras encuestadas no han recibido formación sobre contenciones, se sugiere la necesidad de impartir sesiones formativas sobre el tema en los centros analizados.

Conclusiones

Los conocimientos de las enfermeras de unidades de críticos sobre CM son moderados, por lo que es necesaria una mayor formación y sensibilización de las enfermeras respecto al tema. Las características individuales sociodemográficas y profesionales tienen escasa influencia sobre el grado de conocimientos. El entorno de trabajo donde se desarrollan los cuidados, la normativa de visita familiar, la solicitud de consentimiento informado sobre CM y la política de analgesia y manejo de la sedación por parte de las enfermeras tienen una gran influencia en el grado de conocimientos sobre esta intervención. Correlacionar el grado de conocimientos y las prácticas sería una propuesta para futuros estudios. Asimismo, los resultados ayudan a identificar los factores estructurales y clínicos que se asocian a un mayor grado de conocimientos y sobre los que las organizaciones deberían actuar para mejorar la formación de sus profesionales.

Financiación

Este estudio ha sido financiado por el Colegio Oficial de Enfermeras y Enfermeros de Barcelona (COIB) en el marco de las Ayudas a Proyectos de Investigación (PR-2080/15).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos la colaboración de todas las enfermeras y enfermeros que voluntariamente han participado en el estudio. A Judith Peñafiel por el asesoramiento y soporte estadístico.

Anexo.

Listado de investigadores colaboradores en el estudio

Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona:

Laura Claramunt-Domènech, Diana Gil-Castillejos

Hospital Universitario de Getafe, Getafe, Madrid:

María del Mar Sánchez-Sánchez, Susana Arias-Rivera

Hospital Universitario Doctor Josep Trueta, Girona:

Aaron Castanera-Duro, Anna Lobo-Cívico, Andrea García-Lamigueiro

Consorci Sanitari del Maresme, Hospital de Mataró, Mataró, Barcelona:

Ester Aguirre-Recio, Aina Ros Nebot, Immaculada Amenós-Alcaraz

Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell, Barcelona:

Miriam Secanella-Martínez, Rosa Jam-Gatell

Hospital Mutua Terrassa, Terrassa, Barcelona

Immaculada Sandalinas-Mulero

Hospital Quironsalud, Málaga, Málaga:

Álvaro Ortega-Guerrero

Hospital San Juan de Dios de Córdoba, Córdoba

Francisca Yuste-Bustos

Bibliografía

- Burk R, Grap M, Munro C, Schubert C, Sessler C. Predictors of agitation in critically ill adults. *Am J Crit Care*. 2014;23:414–23.
- Freeman S, Yorke J, Dark P. Patient agitation and its management in adult critical care: a systematic review and narrative synthesis. *J Clin Nurs*. 2018;27:e1284–308.
- Kandeel NA, Attia AK. Physical restraints practice in adult intensive care units in Egypt. *Nurs Health Sci*. 2013;15:79–85.
- Luk E, Burry L, Rezaie S, Mehta S, Rose L. Critical care nurses' decisions regarding physical restraints in two Canadian ICUs: A prospective observational study. *Can J Crit Care Nurs*. 2015;26:16–22.
- Bleijlevens MHC, Wagner LM, Capezuti E, Hamers JPH. Physical restraints: Consensus of a research definition using a modified Delphi technique. *J Am Geriatr Soc*. 2016;64:2307–10.
- Da Silva PSL, Fonseca MCM. Unplanned endotracheal extubations in the intensive care unit: Systematic review, critical appraisal, and evidence-based recommendations. *Anesth Analg*. 2012;114:1003–14.
- Chang L-C, Liu P-F, Huang Y-L, Yang S-S, Chang W-Y. Risk factors associated with unplanned endotracheal self-extubation of hospitalized intubated patients: A 3-year retrospective case-control study. *Appl Nurs Res*. 2011;24:188–92.
- Mehta S, Cook D, Devlin JW, Skrobik Y, Meade M, Fergusson D, et al. Prevalence risk factors, and outcomes of delirium in mechanically ventilated adults. *Crit Care Med*. 2015;43:557–66.
- Comissió Deontològica COIB. Consideracions davant les contencions físiques i/o mecàniques: aspectes ètics i legals. Col·legi Oficial Infermeria de Barcelona. 2006:1-9.
- Maccioli G, Dorman T, Brown BR, Mazuski JE, McLean B, Kuszaj JM, et al. Clinical practice guidelines for the maintenance of patient physical safety in the intensive care unit: use of restraining therapies - American College of Critical Care Medicine Task Force 2001-2002. *Crit Care Med*. 2003;31:2665–76.
- Bray K, Hill K, Robson W, Leaver G, Walker N, O'Leary M, et al. British Association of Critical Care Nurses position statement on the use of restraint in adult critical care units. *Nurs Crit Care*. 2004;9:199–212.
- Sociedad Española de Medicina Crítica Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Manual de indicadores de calidad en el enfermo crítico 2017 [Internet]. 2017

- [consultado 17 Mar 2018]. Disponible en: http://www.semicyuc.org/files/INDICADORES_DE_CALIDAD_2017.pdf
13. Martín Iglesias V, Pontón Soriano C, Quintián Guerra MT, Velasco Sanz TR, Merino Martínez MR, Simón García MJ, et al. Contención mecánica: su uso en cuidados intensivos. *Enferm Intensiva*. 2012;23:164–70.
 14. Van der Kooi AW, Peelen LM, Raijmakers RJ, Vroegop RL, Bakker DF, Tekatli H, et al. Use of physical restraints in Dutch intensive care units: A prospective multicenter study. *Am J Crit Care*. 2015;24:488–95.
 15. Azab S, Abu Negm L. Use of physical restraint in intensive care units (ICUs) at Ain Shams University Hospitals, Cairo. *J Am Sci*. 2013;9:230–40.
 16. Eskandari F, Abdullah KL, Zainal NZ, Wong LP. Use of physical restraint: Nurses' knowledge, attitude, intention and practice and influencing factors. *J Clin Nurs*. 2017;26:4479–88.
 17. Janelli L, Stamps D, Delles L. Physical restraint use: A nursing perspective. *Medsurg Nurs*. 2006;15:163–7.
 18. Janelli LM, Scherer YK, Mathewson KM. Acute/critical care nurses' knowledge of physical restraints: Implications for staff development. *J Nurs Staff Dev*. 1994;10:6–11.
 19. Suliman M, Aloush S, Al-Awamreh K. Knowledge, attitude and practice of intensive care unit nurses about physical restraint. *Nurs Crit Care*. 2017;22:264–9.
 20. Taha NM, Ali ZH. Physical restraints in critical care units: Impact of a training program on nurses' knowledge and practice and on patients' outcomes. *J Nurs Care*. 2013;2:135.
 21. Chang YY, Yu HH, Loh EW, Chang LY. The efficacy of an in-service education program designed to enhance the effectiveness of physical restraints. *J Nurs Res*. 2016;24:79–86.
 22. Huang HT, Chuang YH, Chiang KF. Nurses' physical restraint knowledge, attitudes, and practices: The effectiveness of an in-service education program. *J Nurs Res*. 2009;17:241–8.
 23. Nasrate H, Shamlawi A, Darawad W. Improving ICU nurses' practices of physical restraints in Jordan: Effect of an educational program. *Health*. 2017;9:1632–43.
 24. Janelli LM, Scherer YK, Kanski GW, Neary MA. What nursing staff members really know about physical restraints. *Rehabil Nurs*. 1991;16:345–8.
 25. Janelli LM, Kanski GW, Scherer YK, Neary MA. Physical restraints: practice, attitudes and knowledge among nursing staff. *J Long Term Care Adm*. 1992;20:22–5.
 26. Suen LKP, Lai CKY, Wong TKS, Chow SKY, Kong SKF, Ho JYL, et al. Use of physical restraints in rehabilitation settings: Staff knowledge, attitudes and predictors. *J Adv Nurs*. 2006;55:20–8.
 27. Pérez de Ciriza Amatriain AI, Nicolás Olmedo A, Goñi Viguria R, Regaira Martínez E, Margall Coscojuela MA, Asiain Erro MC. Restricciones físicas en UCI: su utilización y percepción de pacientes y familiares. *Enferm Intensiva*. 2012;23:77–86.
 28. Acevedo-Nuevo M, González-Gil MT, Solís-Muñoz M, Láiz-Díez N, Torano-Olivera MJ, Carrasco-Rodríguez-Rey LF, et al. Manejo de la inmovilización terapéutica en Unidades de Cuidados Críticos: aproximación fenomenológica a la realidad enfermera. *Enferm Intensiva*. 2016;27:62–74.
 29. Argimon J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiología. 4.ª ed. Madrid: Elsevier; 2013.
 30. Hearnshaw HM, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Expert consensus on the desirable characteristics of review criteria for improvement of health care quality. *Qual Heal Care*. 2001;10:173–8.
 31. Polit D, Beck C, Owen S. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Health*. 2007;30:459–67.
 32. Guàrdia J, Freixa M, Peró M, Turbany J. Análisis de datos en Psicología. 2.ª ed. Madrid: Delta Publicaciones; 2008.
 33. Demir A. Nurses' use of physical restraints in four Turkish hospitals. *J Nurs Scholarsh*. 2007;39:38–45.
 34. Akansel N. Physical restraint practices among ICU nurses in one university hospital in Western Turkey. *Health Sci J*. 2007;1–7.
 35. De Jonghe B, Constantin J-M, Chanques G, Capdevila X, Lefrant J-Y, Outin H, et al. Physical restraint in mechanically ventilated ICU patients: A survey of French practice. *Intensive Care Med*. 2013;39:31–7.
 36. Langley G, Schmollgruber S, Egan A. Restraints in intensive care units - A mixed method study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011;27:67–75.
 37. Cospser P, Morelock V, Provine B. Please release me: Restraint reduction initiative in a health care system. *J Nurs Care Qual*. 2015;30:16–23.
 38. Kirk AP, McGlinsey A, Beckett A, Rudd P, Arbour R. Restraint reduction, restraint elimination, and best practice: Role of the clinical nurse specialist in patient safety. *Clin Nurse Spec*. 2015;29:321–8.
 39. Hall DK, Zimbardo KS, Maduro RS, Petrovitch D, Ver Schneider P, Morgan M. Impact of a restraint management bundle on restraint use in an intensive care unit. *J Nurs Care Qual*. 2017;33:143–8.

Artículo 3

**Development and initial validation of a Theory of
Planned Behavior questionnaire to assess critical care
nurses' intention to use physical restraints**

This is the accepted version of the following article: Via-Clavero, G., Guàrdia-Olmos, J., Gallart-Vivé, E., Arias-Rivera, S., Castanera-Duro, A., Delgado-Hito, P. Development and initial validation of a Theory of Planned Behaviour questionnaire to assess critical care nurses' intention to use physical restraints which has been published in final form at <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jan.14046>

RESEARCH METHODOLOGY: INSTRUMENT DEVELOPMENT

Development and initial validation of a theory of planned behaviour questionnaire to assess critical care nurses' intention to use physical restraints

Gemma Via-Clavero ✉, Joan Guàrdia-Olmos, Elisabeth Gallart-Vivé, Susana Arias-Rivera, Aaron Castanera-Duro, Pilar Delgado-Hito

First published: 15 May 2019 | <https://doi.org/10.1111/jan.14046>

Abstract

Aims

To develop and psychometrically test a Theory of Planned Behaviour questionnaire to assess nurses' intention to use physical restraints in intubated patients.

Design

A psychometric instrument validation study conducted in three phases.

Methods

A theory-driven questionnaire was developed. Eight experts validated the content of the preliminary 58-item questionnaire. A pilot study was conducted including 101 critical care nurses to test the reliability of the items. Construct validity and reliability were tested in a cross-sectional study of 12 units from eight hospitals in Spain (N=354) from October-December 2017. Participants completed the questions based on the Theory of Planned Behaviour, as well as socio-demographic and professional variables.

Results

The instrument comprised 48 items. All the direct and indirect constructs exhibited acceptable reliability. Confirmatory factor analysis indicated satisfactory fit indices for factorial structure according to the Theory of Planned Behaviour. Nurses showed favourable attitudes, low perception of social pressure and modest perception of behaviour control. Perceived behavioural control and attitude were moderately positively correlated to the intention to use restraints, whereas subjective norm revealed the lowest correlation. Overall, the model explained 33% of the variance in intention.

Conclusions

The Physical Restraint Theory of Planned Behaviour questionnaire is a 48-item self-reporting theoretically based instrument with acceptable reliability and construct validity to identify nurses' intentions to use physical restraints in intubated patients.

Impact

Unravelling the key determinants of nurses' intentions to use physical restraints should be examined to tailor quality improvement projects aimed at de-implementing restraints use in practice and to promote safer care.

INTRODUCTION

There is a growing body of literature addressing the topic of physical restraint (PR) use in critical care settings and their unclear effectiveness in both assuring behaviour control of agitated patients and preventing the unplanned removal of devices (Ai, Gao, & Zhao, 2018; Freeman, Yorke, & Dark, 2018). Indeed, their use has been proven to cause physical harm, worsening agitation and is a risk factor for delirium (Azab & Abu Negm, 2013; Mehta et al., 2015). However, they are still used in up to 75% of patients with mechanical ventilation (Rose et al., 2015), despite legal regulations and recommendations from nursing organisations (Bray et al., 2004; Maccioli et al., 2003), with remarkable differences between countries and hospitals (Benbenbishty, Adam, & Endacott, 2010).

Physical restraints are defined as any measure limiting an individual's freedom of movement, including wrist restraints, mittens or belts (Bleijlevens, Wagner, Capezuti, & Hamers, 2016). Critical care nurses are often the staff responsible for deciding to initiate and remove PR (Luk, Burry, Rezaie, Mehta, & Rose, 2015; Perez, Peters, Wilkes, & Murphy, 2018). Previous research has shown that nurses' feelings range from inner turmoil to ambivalence regarding the use of restraints, but they usually rationalise their decision to guarantee patient's safety (Chuang & Huang, 2007). From an ethical point of view, PR use affects the patient's autonomy and dignity making nurses face an ethical dilemma concerning beneficence, nonmaleficence and autonomy (Yönt, Korhan, Dizer, Gümüş, & Koyuncu, 2014).

Several papers have focused on individual nurses' knowledge and attitudes as the main internal factors involved in their decision to use PR in the ICU. Overall, nurses demonstrate a lack of knowledge on the risk of restraints, alternative methods, ethical issues and the importance of documentation. Moreover, research has also revealed that their attitudes are slightly favourable to their use (Eskandari, Abdullah, Zainal, & Wong, 2017; Stinson, 2016; Suliman, Aloush, & Al-Awamreh, 2017; Via-Clavero et al., 2018). Qualitative studies also highlight that this practice is influenced by contextual factors, such as institutional policies, communication with patients' relatives and

collaboration within the multi-disciplinary team (Jiang, Li, Gu, & He, 2015; Langley, Schmollgruber, & Egan, 2011). These environmental influences shaped a “culture of care” that showed high variability of ICU nurses’ behaviour, presenting either systematic or personalised use of PR (Acevedo-Nuevo et al., 2016).

Background

Since the late 80s, healthcare professionals have been interested in exploring nurses’ knowledge, attitudes, perceptions and practices regarding PR use in different healthcare settings as the main factors affecting the decision to use restraints (Möhler & Meyer, 2014). Instruments such as the *Perceptions of Restraint Use Questionnaire (PRUQ)* (Evans & Strumpf, 1986), the *Physical Restraint Questionnaire (PRQ)* (Janelli, Kanski, Scherer, & Neary, 1992; Janelli, Scherer, & Mathewson, 1994) or the *Maastricht Attitude Questionnaire (MAQ)* (Hamers et al., 2009) were developed to address these constructs initially at residential homes and later in hospital settings. The PRUQ is a reliable and valid 17-item questionnaire used to determine the perception of nursing staff regarding the use of PR devices. The PRQ comprises 3 subscales assessing nurses’ knowledge, attitudes and practices regarding PR use. Content validity and reliability were established for each subscale. Suen et al. (2006), tested a prediction model with the constructs of the PRQ and clinical experience in rehabilitation nurses in Hong-Kong. Path analysis revealed that staff attitudes and years of clinical experience had positive effects on PR use; whereas knowledge level and clinical experience had an indirect positive effect on practice. Recently, Eskandari et al. (2017) showed a poor correlation between the intention to use PR and the PRQ subscales accounting for 0.6% of the variation in nurses’ practices. The MAQ, a questionnaire on attitudes regarding restraints, comprised a first section with 3 subscales (reasons, consequences and appropriateness for restraint use); and a second part that contained opinions regarding the restrictiveness of restraint measures and discomfort of using them. Using the MAQ, a strong positive relationship between attitudes and the

prevalence of PR use in acute units was found (Koolen, Bleijlevens, van der Hooft-Leemans, & Hammers, 2013). Nevertheless, these existing tools typically lack the understanding of other social effects such as social norms and professional interactions, self-efficacy or intentions to use PR.

Social theories, such as the Theory of Planned Behaviour (TPB), might help in the analysis of PR use as it offers a parsimonious explanation of internal and external aspects related to human behaviour (Ajzen, 1985, 1991). The TPB provides an explicit theoretical basis that has been widely used to help healthcare professionals increase their uptake of guidelines (Kortteisto, Kaila, Komulainen, Mäntyranta, & Rissanen, 2010).

The TPB states that the main predictor of behaviour is the intention to change it. Intention is defined as a person's motivation in the sense of his/her conscious plan to exert effort to carry out a behaviour. In turn, this intention is guided by 3 components: attitude versus behaviour (a person's overall positive or negative evaluation of the behaviour' and its consequences), subjective norm (SN- a person's own perception of the intensity of social pressure to perform or not to perform a target behaviour) and perceived behavioural control (PBC- the extent to which a person feels able to enact the behaviour). The PBC construct covers 2 aspects: self-efficacy (how confident a person feels about being able to perform or not perform the behaviour) and controllability (how much a person feels in control of the action). Furthermore, these 3 determinants are indirectly influenced by behavioural, normative and control beliefs. As a general rule, the more favourable attitude and SN and the greater the PBC, the stronger should the person's intention to perform the behaviour in question (Ajzen, 1985, 1991).

A few studies have proposed behavioural theories to explain nurses' intention to use PR. Werner & Mendelsson (2001) tested the Theory of Reasoned Action to examine nursing staff members' attitudes, subjective norms, moral obligation and intentions of using PR with older people and proved to be a useful framework. Following this proposal, it appears to be appropriate to develop an

instrument that measures other social determinants, in addition to nurses' attitudes, which could elucidate the variability of nurses' intention to use PR in the ICU from the TPB.

THE STUDY

Aim

To develop and psychometrically test a TPB questionnaire to assess nurses' intention to use physical restraints in intubated patients.

Methodology

A psychometric instrument validation study was conducted in three phases. Phase one entailed the process of instrument development and content validation. Phase 2 included statistical analysis of the items in the form of a pilot study. Finally, phase 3 provided the initial validity and reliability psychometric evaluation in a sample of ICU nurses.

Phase 1: Instrument development & content validation of items

The questionnaire was designed according to the instructions proposed by Ajzen (2006) and Francis et al. (2004) and divided into direct and indirect measures:

- *Direct measures:* The direct items were organised according to the 4 theoretical constructs of the TPB: attitudes, SN, PBC and intention. For the construction of the attitude subscale, a list of pairs of opposite adjectives relating to the behaviour explored, mostly using those mentioned in the scientific literature, were identified (Freeman, Hallett, & Mchugh, 2015). The SN and PBC constructs were described following the general statements proposed by the authors and tailored to the target behaviour (PR use in intubated patients) and the specific context (ICU). For the intention subscale, 4 simulated scenarios were created

according to the most common situations reported in the literature where ICU nurses place PR in intubated patients. Intention simulation was selected, as it is the most valid proxy measure to investigate behaviour of health care professionals in situations that require complex clinical decisions (Francis et al., 2004). Key patient data (gender, past medical history, level of sedation/agitation and level of cooperation) and clinical elements (reason for ICU admission and number and type of medical devices), which might influence nurses' intention to use PR, were variables in each scenario. For each scenario, the nurse was asked about the intention of their decision. The final number of items for the direct measures was 16: 5 (attitude), 3 (SN), 4 (PBC) and 4 (intention).

- *Indirect (belief-based) measures:* To identify the salient behavioural, normative and control beliefs that influence the attitude, SN and PBC constructs, an elicitation study was performed in 26 nurses from 5 ICUs (Via-Clavero et al., 2018). Data were obtained from an open-ended questionnaire and a focus group. The participants were asked about the advantages/disadvantages, perception of significant groups of people who approve/disapprove of the intervention; and facilitators/barriers to performing the behaviour. Deductive content analysis was performed by 2 researchers. To develop indirect measures, identified beliefs were converted into statements. Consequently, for each belief a corresponding item was developed to assess its impact (outcome evaluation for behavioural beliefs, motivation to comply for normative beliefs and power of control for control beliefs). The final indirect measures followed a multi-composite formula (*belief x expectation*), where each belief is multiplied by their corresponding evaluation. The final number of items for indirect measures was 42 which corresponded to 21 multi-composite items (8 behavioural beliefs; 4 normative beliefs; and 9 control beliefs). Thirteen items were reverse-scored.

Regarding the type of response scale, a 7-point Likert rating scale was proposed. The four scenarios of intention were assessed using a categorical option (Yes/No). In the case of belief-measurements, each belief was multiplied by its outcome evaluation. The final score for each direct and indirect

measure was the sum of individual scores. Examples of the initial bank of items are summarised in Table 1.

Eight nurses reviewed the content validity of the first 58-item draft instrument in 2 rounds, between April - May 2017. The experts assessed the relevance of the item pool using the Item Content Validity Index (I-CVI). The expert panel was asked to grade the items (1= not relevant, 2=somewhat relevant, 3=quite relevant, 4=highly relevant) according to their relevance for the assessed behaviour. The items with a I-CVI >0.78 were selected (Polit & Beck, 2008). Clarity was also rated (low-mid-high clarity). Additionally, a blank space at the end of each subscale was included for comments, perceptions of appropriateness and proposed changes. Subsequently, 4 items were removed, 2 items (1 multi-composite item) were added and 22 items were reformulated. Phase one ended in a 56-item instrument (14 direct and 21 multi-composite items) grouped into 4 subscales: attitude (20); SN (11); PBC (21) and intention (4).

Phase 2: Qualitative and quantitative pilot study

The face validity and feasibility of the questionnaire were pilot-tested in a convenience sample of 10 critical care nurses in a tertiary hospital. The process involved assessing clarity, readability, features of the wording or formatting, missing answers and time it took to complete. A cognitive pre-test interview with each participant was carried out, resulting in some wording minor changes. The average time to complete the instrument was 18 minutes.

Consequently, a quantitative pilot study in a sample of 101 nurses of 4 ICUs in two tertiary public hospitals was conducted with the aim of testing initial item-statistical analysis. Data were collected between June - July, 2017. Ajzen, (2006) recommends a minimum of 80 participants in a pilot study to test the psychometric properties of direct and indirect measures. Nurses were eligible if they had > 1 year of professional experience in critical care. The questionnaire, with instructions regarding its completion, was personally delivered to the participants after asking them if they wanted to

participate. Each questionnaire had an identification code in the test-retest. After being given the questionnaire, nurses had 3 weeks to answer it. The instrument was then given to the same sample at two-week intervals. Sixty-eight nurses completed the retest. Reliability results (internal consistency and test-retest reliability) from the pilot study for the seven latent constructs are displayed in Table 2. When using TPB questionnaires, a Cronbach's alpha > 0.60 was accepted as appropriate (Ajzen, 2006; Francis et al., 2004). Intra-class correlation coefficients (ICC) was calculated for each component using a two-way mixed-effects model with absolute agreement and values between 0.50 and 0.75 were considered 'fair to good' (Fleiss, 1986). After the pilot test the following actions were performed:

- The type of response scale for intention was changed from categorical to a 7-point Likert scale.
- A multi-composite-item in the normative belief component about nurses' perceptions of social pressure from their managers was added, as this was recommended by the participants. Although this group referent was identified in the elicitation study, it was not initially incorporated, following Ajzen (2006) recommendations on including 75% of the most frequently mentioned beliefs by the participants.

Phase 2 resulted in a 58-item tool (36 evaluative); 14 for direct measures and 44 for indirect measures (22 multi-composite items).

Phase 3: Psychometric evaluation

A prospective, cross-sectional study was conducted in Spain from October to December 2017, in a convenience sample of 12 units (8 general ICU, 2 cardiology unit, 1 surgical unit, 1 burns unit) from eight hospitals: five public university-affiliated hospitals and 3 private hospitals. The nurse-to-patient ratio ranged from 1:2-1:4.

Sample/Participants

Nurses hired as regular staff in each ICU, with >1 year of professional experience and who volunteered to participate were included. The target population comprised 360 nurses. The sample size aimed for was based on the recommended 5-10 respondents per item to support the factor analysis (Polit & Beck, 2008). Paper copies of the questionnaire were offered to the entire eligible population in each unit.

Instrument

A 58-item self-completed questionnaire exploring nurses' intention to use PR in intubated patients based on the TPB (PR-TPB) was delivered. A section with socio-demographic and professional data was also added. The questionnaire was constructed as follows:

Attitude subscale

This subscale comprised 20 items and was divided into two components: direct attitude and behavioural beliefs. To assess direct attitude a 4-item scale was designed, using semantic bipolar adjectives. The participants were asked to give their opinion on using restraints, categorising them as *unsafe/safe*, *unnecessary/necessary*, *harmful/beneficial* and *unacceptable/acceptable*, using a 7-point scale for each one (range: 4-28).

The behavioural belief component consisted of eight multi-composite items. The eight belief statements were graded on a 7-point Likert scale (1=*strongly disagree*; 7=*strongly agree*); as well as the eight outcome evaluation items (1=*extremely undesirable* and 7=*extremely desirable*). Three items were reverse-scored. Each item was multiplied by its corresponding outcome evaluation and the products were summed for a weighted belief score (range: 8-392).

For both components, higher values meant that participants had favourable attitudes towards using PR in intubated patients.

Subjective norms subscale

This subscale comprised 13 items and was divided into two factors: direct SN and normative beliefs.

A 3-item scale was developed to assess nurses' perceptions of social pressure to perform the behaviour. Three general statements were used in a 7-point scale, where a grade of 1 means 'strongly disagree' and 7 'strongly agree' (range: 3-21). An example of a statement is: '*I am expected to use physical restraints in intubated patients*'.

Normative beliefs were assessed with 5 multi-composite items addressing injunctive norms from 5 groups of referents. The 5 belief statements were graded using a 7-point Likert scale (1=*strongly disagree*; 7=*strongly agree*); as well as the 5 motivation-to-comply items (1=*not at all*; 7=*very much*).

The belief statements were reverse-scored. Each item was multiplied by its corresponding motivation to comply (range: 5-245). Lower values signified that nurses did not perceive that others expect them to use PR or that the behaviour was disapproved of.

Perceived behavioural control subscale

This subscale comprised 21 items and was divided into 2 components: direct PBC and control beliefs.

Three items assessing nurses' self-efficacy and their perception of control in PR use in intubated patients were included, such as: '*I am confident that I could use physical restraints in intubated patients if I decided to*'. Each item was evaluated using a 7-point scale ranging from 1 *strongly disagree* to 7 *strongly agree* (range 3-21).

Control beliefs were assessed by 9 multi-composite items. The 9 control belief and the 9 power of control statements were graded in a 7-point Likert scale where 1 was '*strongly disagree*' and 7 '*strongly agree*'. Each item was multiplied by its corresponding power of control. Six items in the control belief section were reverse-scored (range: 9-441). Lower values indicated that nurses had less control of the situation and higher values meant the opposite, signifying PR were easy to use.

Behavioural intentions

Nurses were asked about their intention to use PR in intubated patients using 4 hypothetical scenarios: a cooperative post-surgical intubated patient with light sedation, an intubated patient in a coma with an external ventricular drain, a tracheostomised restless patient without agitation but with a past history of psychoactive substance use and an intubated patient with hyperactive delirium. For each scenario, nurses were asked to rate their decision using a 7-point Likert scale where 1 meant '*in no case*' and 7 '*in all cases*' (range: 4-28). Lower values indicated that nurses had less intention to use PR.

Procedure

The researcher contacted a responsible person via e-mail at each hospital who acted as a key contact between the researcher and the ICU nursing managers in each centre. After permission was given, they delivered the questionnaire to participating nurses using sealed envelopes to guarantee the anonymity of the answers. An information sheet explaining the purpose and sections of the questionnaire was attached. Nurses had one month to complete the questionnaire. Once the questionnaires were completed, the participants returned them to the responsible person or in sealed boxes, so the answers were not visible to third parties.

Data analysis

A descriptive analysis of each item was conducted. Eighty-one answers (9%) were missing and were considered system missing values. The qualitative variables were described with frequencies and percentages and the quantitative variables with means and standard deviations (SD) or median, maximum and minimum observed and interquartile range (IQR) for those variables that did not follow a normal distribution. Floor and ceiling effects for each measure were also calculated to detect the proportion of individuals scoring near the bottom or the top respectively. Construct validity of the questionnaire was assessed by a confirmatory factor analysis (CFA). Based on the TPB model, each item was allowed to load only on its corresponding latent construct; thus, testing the structural conformity of the final questionnaire with the TPB in a structure of 7 factors. To improve model fit, items were excluded one by one following the strength of factor loadings and modification indices. Factor loadings > 0.40 were accepted. Four indices of model fit were used: Chi square/df ratio (desired values < 3), because Chi Square tends to be significant in large samples; the Comparative of Fit Index, Tucker-Lewis index (desired values CFI, TLI > 0.90); the Root Means Square Error of Approximation (desired values RMSEA < 0.06), which reflects the estimation error divided by the degrees of freedom; and the Standardised Root Means Square Residual (desired values SRMR < 0.08) which is a scale invariant index of global fit (Hooper, Coughlan, & Mullen, 2008).

The internal consistency of direct and indirect measures was assessed using Cronbach's alpha coefficient. To test the assumptions of the model, Pearson's correlation coefficients between direct and indirect measures of the same construct, as well as between attitude, SN, PBC and intention were calculated. Once empirical relationships were established, hypothesised relationships between the TPB constructs were investigated using a sequential multiple regression analysis, with intention as a dependent variable, to determine whether critical care nurses' intention to use PR could be predicted from the other variables. For hypothesis testing, a 5% level of significance was set ($p < 0.05$). Statistical analyses were performed using IBM SPSS version 24.0 (Armonk, NY: IBM Corp) and MPlus version 5.1 (Muthén & Muthén, Los Angeles CA) for CFA.

Ethical considerations

The project was approved by the Clinical Ethics Committees of five participating institutions (PR183/15). The other centres waived the need to obtain permission to conduct the study as the project had approval from other hospitals. Participants were informed that anonymity and confidentiality of their answers were guaranteed. If an individual answered the questionnaire, participant consent was deemed as given.

RESULTS

A total of 354 questionnaires were distributed and 254 were returned. Four questionnaires were excluded due to a large amount of incomplete data resulting in 250 participants (participation rate: 70.6%). The mean age of the participants was 36.8 (SD 9.5) years, with a mean of 10.7 (SD 8.4) years of professional experience in critical care. Two hundred and twelve (84.8%) were female. Almost three quarters of the participants (74.8%) had never received previous training in PR use. Socio-demographic and professional data of the participating nurses are displayed in Table 3.

Construct validity

Factor analysis

Initially, the CFA with seven latent constructs yielded the following results: $\chi^2=1466.000$ $df=573$ $p<0.001$ $\chi^2/df=2.56$; CFI=0.76, TLI=0.74, RMSEA=0.08 SRMR=0.10 showing that the model fit was inadequate. Factor loadings of direct and indirect measures ranged from 0.39-0.82 and from 0.04-0.98 respectively. Taking into account that the belief components covered both positive and negative aspects of the behaviour; the number of latent constructs were adapted accordingly before removing essential items that emerged in the elicitation study. The behavioural belief component revealed 3 factors: perception of risk avoidance,

professional safety and disadvantages of PR use. Following the factor loadings and modification indices, one control belief item was moved to the behavioural belief component and 10 items were removed (1 direct SN, the coma patient scenario and 4 multi-composite items) using a stepwise procedure. A new CFA with 48-items grouped in 9 latent constructs was developed with a better fit of the model: $\chi^2=556.574$ $df=369$ $p<0.001$ $\chi^2/df=1.51$; CFI=0.93; TLI=0.92; RMSEA=0.04 SRMR=0.06. Factor loadings ranged from 0.40-0.97.

Reliability

Internal consistency

Cronbach's alpha for all the direct attitude, SN, PBC and intention were 0.81, 0.64, 0.68 and 0.60 respectively. For the final belief indirect measures, the values were 0.78 for behavioural beliefs, 0.88 for normative beliefs and 0.72 for control beliefs (Fig.1). In scales with less than 10 items, a Cronbach's alpha $>.60$ is considered adequate (Nunnally & Bernstein, 1995).

Correlation of factors and prediction of intention

As Figure 1 depicts, low to moderate positive correlations were observed between each set of indirect beliefs and direct measures. The strongest correlation of direct measures was between intention and PBC ($r=0.41$, $p<0.001$), followed by attitude and SN. Moreover, another moderate significant positive correlation was detected among attitude and PBC ($r=0.32$, $p<0.001$). When we regressed the 9 components in a stepwise multiple regression model, we found that professional safety, PBC, control beliefs, direct attitude and SN, added a small but significant contribution, accounting for 33% of the variance of critical care nurses' intention to use PR (Table 4). Perception of risk avoidance, disadvantages and normative beliefs did not significantly predict intention.

Nurses' scores for the TPB constructs

Nurses' mean scores for TPB constructs showed that they had moderately favourable attitudes to using PR in intubated patients, low perception of general social pressure and a slight perception of behavioural control with a score just above the mid-scale showing modest control of the situation and confidence to use restraints. Scores for the intention scenarios were variable showing higher nurses' intention to use PR in patients exhibiting restlessness or obvious agitation.

For indirect measures, the mean scores reflected moderately favourable attitudes to use PR to avoid unplanned device removal, neutral scores for normative beliefs and lower scores for control beliefs indicating that the barriers identified difficulties in PR use. Apart from SN, floor and ceiling effects were not found in the remaining constructs (Table 5). A sample of the PR-TPB questionnaire is displayed as a Supplementary File.

DISCUSSION

Our findings indicated that the TPB can be an appropriate model to assess nurses' intentions to use PR in intubated patients, as the results from the multiple regression analysis indicated that attitudes, SN and PBC were predictors of intention, accounting for 33% of the variance in intention. In a systematic review aimed to predict healthcare professionals' intentions based on social cognitive theories, Godin et al., (2008) found that a high number of moderators influenced the efficacy of prediction, with a frequency-weighted mean R^2 ranging from 0.19 to 0.81 depending on the behaviour explored. Specifically, for PR use, in a sample of 303 nurses from a single elder care hospital, Werner & Mendelsson (2001) found that the Theory of Reasoned Action explained 48% of the variance in nurses' intention to use them. This result is higher than our variance using the TPB. However, this difference might be attributed to 2 factors: the multicentre approach of our study and the characteristics of the ICU population which presents a higher variability than older patients.

The underlying model of the TPB determined the different phases of the study, as well as the construction of the items divided into indirect and direct measures (Francis et al., 2004). The initial item analysis estimated adequate internal consistency for the different subscales and fair to good test-retest reliability (ranging from 0.55-0.76), with the exception of the normative belief component, which was poor to fair. This might reflect that this latent construct was dynamic, usually changing over time, indicating that it is possible that perceived social norms might be better related to individuals rather than specific groups of people (i.e., doctor on call, pressure from specific relatives).

Regarding construct validity of the PR-TPB, the initial CFA was unsatisfactory, showing low factor loadings in the belief constructs with overlapping between the items, especially regarding behavioural beliefs and enablers for PR use. This indicated that the belief components were multidimensional.

Internal consistency of the seven components was moderate to high with Cronbach's alpha showing an adequate internal homogeneity. Only the SN direct construct showed high floor effect, indicating an overarching low perception of social pressure in all the participants. This effect should be taken into consideration, as the results might not be discriminant.

Correlations between indirect and direct measures were all positive. However, a non-significant correlation between the indirect and direct SN components was observed. We had two possible explanations: first, the belief component only includes injunctive norms about the disapproval of the behaviour, but not descriptive norms on what is done by others or moral norms on what is approved of by moral or ethical influences. Second, the direct SN component was finally operationalised by two single measures. These two factors might have influenced the weakness of this measurement (Armitage & Conner, 2001; Manning, 2009).

Results from the descriptive analysis demonstrated that ICU nurses deemed that PR in intubated patients is moderately safe and necessary, as it was previously reported in qualitative studies (Langley et al., 2011). Likewise, attitudes are positively associated with intentions and PBC. Perception of self-efficacy was neutral, suggesting that the decision was not always shared, or easily taken on (Langley et al., 2011). We are unsure whether PBC could be shaped by contextual-influences such as leadership, availability of resources, policies or team interactions. Furthermore, the PBC construct was the main determinant of the behaviour, as reported in other studies underpinning the TPB (Armitage & Conner, 2001). Finally, perception of social pressure showed that, although nurses are not expected to use restraints, referents did not obviously disapprove of restraints (Jiang et al., 2015). The SN construct exhibited the lowest correlation with intentions, as a predictor with a small contribution in the variance of intention, in accordance with other studies that predicted health behaviours from the TPB (Armitage & Conner, 2001; McEachan, Conner, Taylor, & Lawton, 2011). This might explain why nurses present low adherence to international recommendations on avoiding restraints. Korteisto et al. (2010) indicated that the SN was the strongest factor associated with the professional's intention to use clinical practice guidelines, indicating that nurses who perceived social pressure to use clinical practice guidelines also had a higher positive intention to use them than nurses who did not perceive social pressure.

These findings indicate that, in our context, the intention to use PR in intubated patients might be mainly predicted by intrapersonal factors rather than social norms (Werner & Mendelsson, 2001). However, it is unclear whether actions to de-implement PR use might have changed the effect of social pressure.

Strengths and limitations

The major strengths of this study were the inclusion of indirect measures and the thorough process followed to develop and psychometrically test the PR-TPB questionnaire (Oluka, Nie, & Sun, 2014).

Nevertheless, this study has some limitations. First, the selection of a convenience sample of hospitals and a lack of knowledge about the reasons for drop-out might limit the generalisability of the results. However, the diversity of the participating institutions and the high response rate (70.6%) have enhanced the representativeness of the sample. However, further research with a randomised sample should be conducted to enhance the results. Secondly, the use of self-report might have influenced the answers showing more “ethically acceptable” intentions. Yet, previous studies indicated that social desirability had a minimal impact on TPB models (Armitage & Conner, 2001). Thirdly, actual behaviour was not individually measured, therefore the analysis of the relationships between the TPB predictors and behaviour was not possible. Future research should include objective individual analysis of behaviour. Finally, external validity should be further assessed; as such, we encourage initiatives to culturally adapt, translate and validate the PR-TPB instrument to other languages, refining the normative component by adding descriptive and moral norms.

CONCLUSION

The PR-TPB is a 48-item self-reporting theoretically based instrument with good feasibility, reliability and construct validity to identify ICU nurses’ intention to use PR in intubated patients. Positive attitudes, combined with low social pressure without active disapproval and neutral perception of control, contribute to the intention to use PR in intubated patients. The identification of predictors of nurses’ intentions to use PR in intubated patients may contribute to an individual picture of local practices regarding PR. Unravelling the key determinants of nurses’ intentions to use PR should be examined to tailor quality improvement projects aimed at de-implementing restraints use and to promote safer care. Future studies should demonstrate whether tailoring these multi-component interventions can change PR practices.

Conflict of Interest statement

The authors have declared that they have no competing interests.

References

- Acevedo-Nuevo, M., González-Gil, M. T., Solís-Muñoz, M., Láiz-Díez, N., Toraño-Olivera, M. J., Carrasco-Rodríguez-Rey, L. F., ... Martín-Rivera, B. E. (2016). Therapeutic restraint management in Intensive Care Units: phenomenological approach to nursing reality. *Enfermería Intensiva*, 27(2), 62–74. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2015.11.003>
- Ai, Z. P., Gao, X. L., & Zhao, X. L. (2018). Factors associated with unplanned extubation in the Intensive Care Unit for adult patients: A systematic review and meta-analysis. *Intensive and Critical Care Nursing*, 47, 62–68. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2018.03.008>
- Ajzen, I. (1985). From intentions to action: A theory of planned behavior. In J. Kuhl, J. & Beckmann (Ed.), *Action-control: From cognition to behaviors* (pp. 11–39). New York: Springer.
- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50, 179–211.
- Ajzen, I. (2006). Constructing a theory of planned behavior questionnaire. Retrieved September 4, 2016, from <http://www.people.umass.edu/aizen/tpb.html>
- Armitage, C. J., & Conner, M. (2001). Efficacy of the Theory of Planned Behaviour: a meta-analytic review. *The British Journal of Social Psychology / the British Psychological Society*, 40(Pt 4), 471–499. <http://doi.org/10.1348/014466601164939>
- Azab, S., & Abu Negm, L. (2013). Use of physical restraint in intensive care units (ICUs) at Ain Shams University Hospitals, Cairo. *Journal of American Science*, 9(4), 230–240.
- Benbenishty, J., Adam, S., & Endacott, R. (2010). Physical restraint use in intensive care units across Europe: The PRICE study. *Intensive and Critical Care Nursing*, 26(5), 241–245.

<http://doi.org/10.1016/j.iccn.2010.08.003>

Bleijlevens, M. H. C., Wagner, L. M., Capezuti, E., & Hamers, J. P. H. (2016). Physical Restraints: Consensus of a Research Definition Using a Modified Delphi Technique. *Journal of the American Geriatrics Society*, *64*(11), 2307–2310. <http://doi.org/10.1111/jgs.14435>

Bray, K., Hill, K., Robson, W., Leaver, G., Walker, N., O’Leary, M., ... British Association of Critical Care Nurses. (2004). British Association of Critical Care Nurses position statement on the use of restraint in adult critical care units. *Nursing in Critical Care*, *9*(5), 199–212. <http://doi.org/10.1111/j.1362-1017.2004.00074.x>

Chuang, Y. H., & Huang, H. T. (2007). Nurses’ feelings and thoughts about using physical restraints on hospitalized older patients. *Journal of Clinical Nursing*, *16*(3), 486–494. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2006.01563.x>

Eskandari, F., Abdullah, K. L., Zainal, N. Z., & Wong, L. P. (2017). Use of physical restraint: Nurses’ knowledge, attitude, intention and practice and influencing factors. *Journal of Clinical Nursing*, *26*(23–24), 4479–4488. <http://doi.org/10.1111/jocn.13778>

Evans, L., & Strumpf, N. (1986). *Perceptions of restraint use questionnaire (PRUQ)*. University of Pennsylvania. School of Nursing. Retrieved from [http://www.nursing.upenn.edu/cisa/Documents/Perceptions of Restraint Use Questionnaire \(PRUQ\).pdf](http://www.nursing.upenn.edu/cisa/Documents/Perceptions%20of%20Restraint%20Use%20Questionnaire%20(PRUQ).pdf)

Fleiss, J. (1986). *The design and analysis of clinical experiments*. New York: John Willey & Sons.

Francis, J. J., Eccles, M. P., Johnston, M., Walker, a. E., Grimshaw, J. M., Foy, R., ... Bonetti, D. (2004). Constructing questionnaires based on The Theory of Planned Behavior: A manual for health service researchers, 42. Retrieved September 4, 2016, from <http://openaccess.city.ac.uk/1735/>

Freeman, S., Hallett, C., & Mchugh, G. (2015). Physical restraint: experiences, attitudes and opinions of adult intensive care unit nurses. *Nursing in Critical Care*, *21*, 78–87.

<http://doi.org/10.1111/nicc.12197>

Freeman, S., Yorke, J., & Dark, P. (2018). Patient agitation and its management in adult critical care: a systematic review and narrative synthesis. *Journal of Clinical Nursing*.

<http://doi.org/10.1111/jocn.14258>

Godin, G., Bélanger-Gravel, A., Eccles, M., & Grimshaw, J. (2008). Healthcare professionals' intentions and behaviours: A systematic review of studies based on social cognitive theories.

Implementation Science, 3(1), 36. <http://doi.org/10.1186/1748-5908-3-36>

Hamers, J. P. H., Meyer, G., Köpke, S., Lindenmann, R., Groven, R., & Huizing, A. R. (2009). Attitudes of Dutch, German and Swiss nursing staff towards physical restraint use in nursing home residents, a cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 46(2), 248–255.

<http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2008.06.007>

Hooper, D., Coughlan, J., & Mullen, M.. (2008). Structural equation modelling: guidelines for determining model fit. *Electron J. Bus. Res.*, 6(1), 53–60.

Janelli, L. M., Kanski, G. W., Scherer, Y. K., & Neary, M. A. (1992). Physical Restraints: Practice, Attitudes and Knowledge among nursing staff. *The Journal of Long-Term Care Organization*, 22–5.

Janelli, L. M., Scherer, Y. K., & Mathewson, K. M. (1994). Acute/Critical Care Nurses' knowledge of physical restraints: implications for staff development. *Journal of Nursing Staff Development*,

10(1), 6–11. Retrieved March 15, 2015, from

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=107441504&site=ehost-live>

Jiang, H., Li, C., Gu, Y., & He, Y. (2015). Nurses' perceptions and practice of physical restraint in China.

Nursing Ethics, 22(6), 652–660. <http://doi.org/10.1177/0969733014557118>

Koolen, J., Bleijlevens, M., van der Hooft-Leemans, T., & Hammers, J. (2013). *The association*

between the prevalence and attitude regarding physical restraint use in a Dutch acute hospital.

Universiteit Utrecht, Masteropleiding Klinische : Gezondheidswetenschappen,
Masterprogramma : Verplegingswetenschap, UMC-Utrecht.

Kortteisto, T., Kaila, M., Komulainen, J., Mäntyranta, T., & Rissanen, P. (2010). Healthcare professionals' intentions to use clinical guidelines: a survey using the theory of planned behaviour. *Implementation Science*, 5(51), 1–10.

Langley, G., Schmollgruber, S., & Egan, A. (2011). Restraints in intensive care units-A mixed method study. *Intensive and Critical Care Nursing*, 27(2), 67–75.
<http://doi.org/10.1016/j.iccn.2010.12.001>

Luk, E., Burry, L., Rezaie, S., Mehta, S., & Rose, L. (2015). Critical care nurses' decisions regarding physical restraints in two Canadian ICUs: A prospective observational study. *Canadian Journal of Critical Care Nursing*, 26(4), 16–22.

Maccioli, G. a, Dorman, T., Brown, B. R., Mazuski, J. E., McLean, B. a, Kuszaj, J. M., ... Peruzzi, W. T. (2003). Clinical practice guidelines for the maintenance of patient physical safety in the intensive care unit: use of restraining therapies--American College of Critical Care Medicine Task Force 2001-2002. *Critical Care Medicine*, 31(11), 2665–2676.
<http://doi.org/10.1097/01.CCM.0000095463.72353.AD>

Manning, M. (2009). The effects of subjective norms on behaviour in the theory of planned behaviour: A meta-analysis. *British Journal of Social Psychology*, 48, 649–705.
<http://doi.org/10.1348/014466608X393136>

McEachan, R. R. C., Conner, M., Taylor, N. J., & Lawton, R. J. (2011). Prospective prediction of health-related behaviours with the theory of planned behaviour: A meta-analysis. *Health Psychology Review*, 5(2), 97–144. <http://doi.org/10.1080/17437199.2010.521684>

Mehta, S., Cook, D., Devlin, J. W., Skrobik, Y., Meade, M., Fergusson, D., ... SLEAP Investigators and

the Canadian Critical Care Trials Group. (2015). Prevalence, Risk Factors and Outcomes of Delirium in Mechanically Ventilated Adults*. *Critical Care Medicine*, 43(3), 557–566. <http://doi.org/10.1097/CCM.0000000000000727>

Möhler, R., & Meyer, G. (2014). Attitudes of nurses towards the use of physical restraints in geriatric care: A systematic review of qualitative and quantitative studies. *International Journal of Nursing Studies*, 51(2), 274–288. <http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.10.004>

Nunnally, J., & Bernstein, I. (1995). *Psychometric theory* (3rd ed.). New York: McGraw-Hill.

Oluka, O. C., Nie, S., & Sun, Y. (2014). Quality assessment of TPB-based questionnaires: A systematic review. *PLoS ONE*, 9(4). <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0094419>

Perez, D., Peters, K., Wilkes, L., & Murphy, G. (2018). Physical restraints in intensive care - An integrative review. *Australian Critical Care*, 1–10. <http://doi.org/10.1016/j.aucc.2017.12.089>

Polit, D., & Beck, C. (2008). *Nursing Research: Generating and assessing evidence for nursing practice*. (8th ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Rose, L., Burry, L., Mallick, R., Luk, E., Cook, D., Fergusson, D., ... Mehta, S. (2015). Prevalence, risk factors and outcomes associated with physical restraint use in mechanically ventilated adults. *Journal of Critical Care*, 31(1), 31–35. <http://doi.org/10.1016/j.jcrc.2015.09.011>

Stinson, K. J. (2016). Nurses Attitudes, Clinical Experience and Practice Issues With Use of Physical Restraints in Critical Care Units. *American Journal of Critical Care*, 25(1), 21–26. <http://doi.org/10.4037/ajcc2016428>

Suen, L. K. P., Lai, C. K. Y., Wong, T. K. S., Chow, S. K. Y., Kong, S. K. F., Ho, J. Y. L., ... Wong, I. Y. C. (2006). Use of physical restraints in rehabilitation settings: Staff knowledge, attitudes and predictors. *Journal of Advanced Nursing*, 55(1), 20–8. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2006.03883.x>

Suliman, M., Aloush, S., & Al-Awamreh, K. (2017). Knowledge, attitude and practice of intensive care

unit nurses about physical restraint. *Nursing in Critical Care*, 22(5), 264–269.

<http://doi.org/10.1111/nicc.12303>

Via-Clavero, G., Claramunt-Domènech, L., García-Lamigueiro, A., Sánchez-Sánchez, M. M., Secanella-Martínez, M., Aguirre-Recio, E., ... Delgado-Hito, P. (2018). Analysis of a nurses' knowledge survey on the use of physical restraint in intensive care units. *Enfermería Intensiva*, [Ahead of print]. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.09.003>

Via-Clavero, G., Sanjuán-Naváis, M., Romero-García, M., de la Cueva-Ariza, L., Martínez-Estalella, G., Plata-Menchaca, E., & Delgado-Hito, P. (2018). Eliciting critical care nurses' beliefs regarding physical restraint use. *Nursing Ethics*, 096973301775254. <http://doi.org/10.1177/0969733017752547>

Werner, P., & Mendelsson, G. (2001). Nursing staff members' intentions to use physical restraints with older people: testing the theory of reasoned action. *J Adv Nurs*, 35(5), 784–791.

Yönt, G. H., Korhan, E. A., Dizer, B., Gümüş, F., & Koyuncu, R. (2014). Examination of ethical dilemmas experienced by adult intensive care unit nurses in physical restraint practices. *Holistic Nursing Practice*, 28(2), 85–90. <http://doi.org/10.1097/HNP.000000000000013>

Table 1. Examples of questionnaire items for content validation

TPB construct	N items	Scoring	Sample item		
Direct measures	16				
Attitude	5	+1- +7	In my opinion, the use of physical restraints in intubated patients is: <i>unsafe/safe</i>		
Subjective norms	3	+1- +7	I feel under social pressure when I use physical restraints in intubated patients: <i>strongly disagree/strongly agree</i>		
PBC	4	+1- +7	The decision to use physical restraints in intubated patients is entirely up to me: <i>strongly disagree/strongly agree</i>		
Intention	4	+1- +7	<u><i>Scenario: Intubated patient with agitation and hyperactive delirium</i></u> A 78-year-old female with a past medical history of diabetes mellitus and virus-related liver cirrhosis, who was admitted to the ICU (private room) five days ago with a diagnosis of hepatorenal syndrome. She has an endotracheal tube connected to mechanical ventilation and a peripheral intravenous central catheter without the need to administer vasoactive drugs. She was calm throughout the day shift, but during the night shift, she presented acute confusion, with lack of attention (CAM-ICU positive), aggressiveness and she tried to get out of bed. The nurse informed the doctor on call of the patient's clinical status, who prescribes an antipsychotic drug. The patient continues to be confused and with psychomotor agitation. Would you use physical restraints in this scenario? <i>Yes/No</i>		
Indirect Measures	42 items (21 multi-composite items)				
Behavioural beliefs	N items	Scoring	Outcome evaluation	N items	Scoring
If I use physical restraints in an intubated patient, I'll prevent self-extubation: <i>strongly disagree/strongly agree</i>	8 (3 reverse-scored)	+1- +7	In my opinion, preventing self-extubation is: <i>extremely undesirable/extremely desirable</i>	8	+1- +7
Normative beliefs			Motivation to comply		
My doctor colleagues disapprove of me using physical restraints in intubated patients: <i>strongly disagree/strongly agree</i>	4 (4 reverse-scored)	+1- +7	My doctor colleagues' approval of my practice towards the use of physical restraints is important to me: <i>not at all/very much</i>	4	+1- +7
Control beliefs			Power of control		
Family presence at the bedside reduces the use of physical restraints: <i>strongly disagree/strongly agree</i>	9 (6 reverse-scored)	+1- +7	I am more likely to use physical restraints, if a relative is accompanying the patient: <i>strongly disagree/strongly agree</i>	9	+1- +7

TPB: Theory of Planned Behaviour; PBC: Perceived behavioural control; ICU: Intensive Care Unit; CAM-ICU: Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit

Table 2. Reliability results from the pilot study

Subscale	N items	Internal consistency		Test-retest reliability (n=68)
		Cronbach's alpha		ICC [CI95%]
		α -1 (n=101)	α -2 (n=68)	
Attitude				
Direct attitude	4	0.60	0.81	0.63 [0.46-0.76]
Behavioural beliefs	8	0.76	0.79	0.70 [0.56-0.81]
Subjective norms				
Direct subjective norms	3	0.53	0.78	0.62 [0.45-0.75]
Normative beliefs	4	0.86	0.86	0.36 [0.14-0.55]
PBC				
Direct PBC	3	0.72	0.76	0.76 [0.63-0.84]
Control beliefs	9	0.64	0.61	0.55 [0.36-0.70]
		Cohen kappa coefficient		Spearman correlation (ρ)
Behavioural intention	4	0.37 [0.21-0.53]		0.73 [0.58-0.85]

α -1, α -Cronbach test; α -2: α -Cronbach re-test; ICC: intraclass correlation coefficient; PBC: perceived behavioural control

Table 3. Socio-demographic and professional characteristics of the sample

Variables	Mean (SD)	n (%)
Age (n=244)	36.8 (9.5)	
▪ 22-29		67 (27.5)
▪ 30-35		61 (25.0)
▪ 36-43		56 (22.9)
▪ 44-61		60 (24.6)
Gender (n=250)		
▪ Male		38 (15.2)
▪ Female		212 (84.8)
Academic degree (n=250)		
▪ Diploma in nursing		105 (42.0)
▪ Bachelor's in nursing		35 (14.0)
▪ Postgraduate course		71 (28.4)
▪ Master		31 (12.4)
▪ Other		8 (3.2)
Years of professional experience (n=247)	10.7 (8.4)	
▪ 1-10		143 (57.9)
▪ 11-20		71 (28.7)
▪ 21-40		33 (13.4)
Contract (n=250)		
▪ Full time (regular employment)		103 (41.2)
▪ Full time (non-permanent)		61 (24.4)
▪ Part time (weekends)		25 (10.0)
▪ Temporary		57 (22.8)
▪ Other		4 (1.6)
Shift (n=250)		
▪ Morning shift		44 (17.6)
▪ Afternoon shift		42 (16.8)
▪ Night shift		48 (19.2)
▪ Rotation		116 (46.4)
Hospital type (n=250)		
▪ Private		34 (13.6)
▪ Public regional university-affiliated		50 (20.0)
▪ Public highly-specialised university-affiliated		166 (66.4)
Unit type (n=250)		
▪ General ICU		203 (81.2)
▪ Surgical ICU		15 (6.0)
▪ Cardiological ICU		24 (9.6)
▪ Burn unit		8 (3.2)
Number of beds (n=250)		
▪ Large ICU (≥ 12 beds)		205 (82.0)
▪ Small ICU (< 12 beds)		45 (18.0)
Previous PR training courses		
▪ Yes		63 (25.2)
▪ No/don't know		187 (74.8)

ICU: intensive care unit; PR: physical restraints

Table 4. Results from the stepwise multiple regression model

Subscales	Standardised Regression Coefficients	p-value	R ²
Model 1: Direct and indirect measures (7 latent constructs)			
Step 1. Behavioural beliefs	0.22	0.001	0.195
Step 2. Direct PBC	0.23	<0.001	0.265
Step 3. Control beliefs	0.16	0.010	0.296
Step 4. Direct attitude	0.16	0.017	0.309
Step 5. Direct SN	0.14	0.021	0.323
Model 2: Direct and indirect measures (9 latent constructs)			
Step 1. Professional safety	0.23	<0.001	0.187
Step 2. Direct PBC	0.22	<0.001	0.262
Step 3. Control beliefs	0.17	0.006	0.299
Step 4. Direct attitude	0.18	0.005	0.319
Step 5. Direct SN	0.13	0.032	0.330

PBC=perceived behavioural control; SN= subjectives norms

Direct Measures (12 items)	Number items	Range	N valid	Mean	SD	% min	% max	Factor validity
<i>Attitude</i>	4	4-28	234	18.15	4.50	0.9	1.7	
In my opinion, the use of physical restraints in intubated patients is <i>unsafe/safe</i>		1-7	242	5.12	1.33			0.65
In my opinion, the use of physical restraints in intubated patients is <i>unnecessary/necessary</i>		1-7	241	4.48	1.38			0.72
In my opinion, the use of physical restraints in intubated patients is <i>harmful/beneficial</i>		1-7	236	4.04	1.35			0.71
In my opinion, the use of physical restraints in intubated patients is <i>unacceptable/acceptable</i>		1-7	235	4.61	1.57			0.75
<i>Subjective norm</i>	2	2-14	250	4.83	2.94	37.6	0	
Professionals with whom I work think that physical restraints must be used		1-7	250	2.26	1.52			0.65
I am expected to use physical restraints in intubated patients		1-7	250	2.57	1.90			0.73
<i>Perceived behavioural control</i>	3	3-21	249	11.88	4.76	3.6	3.6	
I am confident that I could use physical restraints in intubated patients if I decided to		1-7	250	4.38	2.14			0.57
It is easy for me to make the decision to use physical restraints in intubated patients		1-7	250	4.10	1.93			0.63
The decision to use physical restraints in intubated patients is entirely up to me		1-7	249	3.41	2.04			0.74
<i>Intentions</i>	3	3-21	247	12.52	3.81	1.2	2.0	
Scenario 1: Post-surgical intubated patient with light sedation		1-7	248	3.06	1.99			0.66
Scenario 2: Restlessness tracheotomised patient (non-agitated)		1-7	247	3.53	1.77			0.57
Scenario 3: Intubated patient with agitation and hyperactive delirium		1-7	248	5.92	1.29			0.52
Indirect Measures 36 items (18 multi-composite items)								
<i>Behavioural beliefs</i>	9	9-441	237	178.92	60.40	0	0	
Prevent self-extubation x outcome evaluation		1-49	249	28.48	14.38			0.93

Prevent catheter self-removal x outcome evaluation	1-49	250	27.12	13.92			0.97
Prevent falls x outcome evaluation	1-49	249	28.22	14.02			0.73
Feeling relieved when I cannot monitor an intubated patient x outcome evaluation	1-49	248	27.94	13.74			0.81
Having more time to perform my tasks x outcome evaluation	1-49	247	18.06	10.97			0.65
In patients undergoing a weaning or an awakening trial x outcome evaluation	1-49	250	30.57	12.82			0.44
The intubated patient becomes more agitated (reverse-scored) x outcome evaluation	1-49	250	6.09	5.15			0.63
Can cause skin injuries (reverse-scored) x outcome evaluation	1-49	246	3.09	2.62			0.57
Makes me feel unease (reverse-scored) x outcome evaluation	1-49	248	7.41	6.08			0.55
<i>Normative beliefs (belief reverse-scored)</i>	4	4-196	248	98.36	41.06	0	1.6
Nurses disapprove of me using PR in intubated patients x motivation to comply	1-49	250	24.33	12.31			0.80
Managers disapprove of me using PR in intubated patients x motivation to comply	1-49	249	24.52	12.34			0.94
Doctors disapprove of me using PR in intubated patients x motivation to comply	1-49	249	24.14	12.03			0.90
Patients' relatives disapprove of me using PR in intubated patients x motivation to comply	1-49	250	25.20	11.30			0.57
<i>Control beliefs: Barriers to physical restraint use (belief reverse-scored)</i>	5	5-245	244	23.97	16.10	4.9	0
Patient's cooperation x power of control	1-49	248	3.17	4.08			0.44
Family presence x power of control	1-49	248	4.70	4.51			0.40
Pharmacological management of the patient's agitation x power of control	1-49	250	4.23	3.81			0.68
Reassessment of the patient's medical condition x power of control	1-49	248	4.95	4.47			0.83
Communication within the team x power of control	1-49	248	6.92	6.19			0.67

Table 5: Factor loadings of the final 48 items (PR-TPB)

PR: Physical restraint

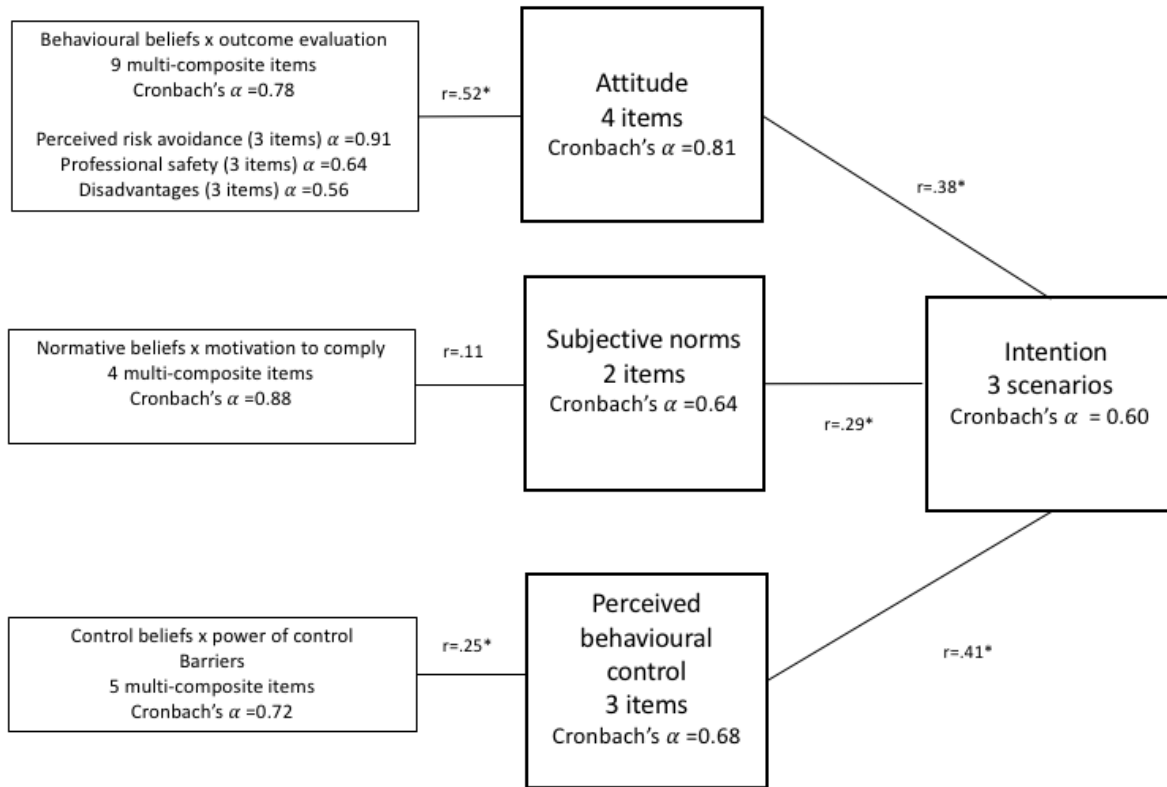


Figure 1. Theory of planned behaviour. Internal consistency and Pearson correlations (r)
 $^*p\text{-value} < 0.001$

Factors associated with nurses' intention to use physical restraints in intubated patients

INFORMATION SHEET

Dear colleague

I am writing to you to tell you about the study I am carrying out and to invite you to participate by responding to the following questions. The use of physical restraints in intubated patients is a varied practice that is influenced by multiple factors. The main purpose of the present study is to determine the factors associated with a nurse's intention to use physical restraints in intubated patients based on the Theory of Planned Behaviour. The study specifically aims to record your point of view about this practice.

The questions are arranged into five sections.

- **Section I:** Attitudes towards the use of physical restraints.
- **Section II:** Subjective norms about the use of physical restraints.
- **Section III:** Perceived behavioural control regarding the use of physical restraints.
- **Section IV:** Simulated clinical scenarios for each context to assess the intention to use physical restraints
- **Section V:** Sociodemographic and professional data.

The project has been approved by the Clinical Research Ethics Committee (PR183/15). It will not take you longer than 20 minutes to answer the questions. Your participation is completely voluntary. The data obtained will be treated in a confidential and anonymous manner, in accordance with the provisions of Organic Act 15/1999, of 13 December, on Personal Data Protection. In all cases, you may exercise your rights to access, modify, oppose to and cancel your data, for which purpose you must contact the principal investigator.

Please read each question carefully and answer in the way that is most appropriate for you and your experience. There are no right or wrong answers. Before you return the questionnaire, please make sure that you have answered all the questions. If you have any enquiries in relation to either the questionnaire or your participation, please contact the person responsible for the investigation in your centre.

Thank you very much for collaborating

Section I: Attitudes towards the use of physical restraints in intubated patients.

Each question in this section refers to **using physical restraints (mittens, wrist restraints, chest restraint...) in intubated patients during their stay in the ICU.**

The responses employ a seven-point rating scale, which has to be interpreted as follows.

Example: In my opinion, wearing a seat belt when travelling in a car is:

Unsafe	1 Extremely	2 Quite	3 Slightly	4 Indistinct (Neither safe nor unsafe)	5 Slightly	6 Quite	7 Extremely	Safe
---------------	----------------	------------	---------------	--	---------------	------------	----------------	-------------

If you think that wearing a seat belt when travelling in a car is quite safe, you must draw a circle around number 6.

Please read the following statements carefully and draw a circle around the number that best describes your opinion about each question.

In my opinion, the use of physical restraints in intubated patients is...	1. Unsafe	1	2	3	4	5	6	7	Safe
	2. Unnecessary	1	2	3	4	5	6	7	Necessary
	3. Harmful	1	2	3	4	5	6	7	Beneficial
	4. Unacceptable	1	2	3	4	5	6	7	Acceptable
5. If I use physical restraints in an intubated patient, I will prevent self-extubation.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
6. If I use physical restraints in an intubated patient, I will prevent self-removal of catheters/tubes.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
7. If I use physical restraints in an intubated patient, I will prevent falls.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
8. If I cannot permanently monitor an intubated patient, I will feel more relieved when they are wearing physical restraints.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree

9. If I use physical restraints, I will have more time to perform my tasks.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
10. Whenever a patient is undergoing a weaning or an awakening trial, it increases the use of physical restraints.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
11. If I use physical restraints, the intubated patient becomes more agitated.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
12. The use of physical restraints in an intubated patient can cause skin injuries.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
13. The use of physical restraints in intubated patients upsets me.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
14. I am more likely to use physical restraints if the patient is undergoing a weaning or an awakening trial.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
15. In my opinion, preventing self-extubation is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable
16. In my opinion, preventing self removal of catheters and probes is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable
17. In my opinion, preventing intubated patients from falling is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable
18. In my opinion, feeling relieved whenever I cannot monitor an intubated patient, is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable
19. In my opinion, having more time to perform my tasks is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable
20. In my opinion, if an intubated patient becomes more agitated due to the use of physical restraints, it is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable
21. In my opinion, if physical restraints injure a patient's skin, it is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable
22. In my opinion, if using physical restraints in intubated patients makes me feel unease, it is...	Extremely undesirable	1	2	3	4	5	6	7	Extremely desirable

Section II: Subjective norms about the use of physical restraints in intubated patients.

23. I use physical restraints in intubated patients because professionals with whom I work think that they must be used.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
24. I am expected to use physical restraints in intubated patients.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
25. My nursing colleagues disapprove of me using physical restraints in intubated patients.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
26. My unit supervisor disapproves of me using physical restraints in intubated patients.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
27. My doctor colleagues disapprove of me using physical restraints in intubated patients.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
28. Patients' relatives disapprove of me using physical restraints in intubated patients.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
29. My nursing colleagues' approval of my practice towards the use of physical restraints is important to me.	Not at all	1	2	3	4	5	6	7	Very much
30. My nursing supervisor's approval of my practice towards the use of physical restraints is important to me.	Not at all	1	2	3	4	5	6	7	Very much
31. My doctor colleagues' approval of my practice towards the use of physical restraints is important to me.	Not at all	1	2	3	4	5	6	7	Very much
32. Patients' relatives' approval of my practice towards the use of physical restraints is important to me.	Not at all	1	2	3	4	5	6	7	Very much

Section III: Perceived behavioural control regarding the use of physical restraints in intubated patients.

33. I am confident that I could use physical restraints in intubated patients if I decide to.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
34. It is easy for me to make the decision to use physical restraints in intubated patients.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
35. The decision to use physical restraints in intubated patients is entirely up to me.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
36. When an intubated patient cooperates, it reduces the use of physical restraints.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
37. Family presence at the bedside reduces the use of physical restraints in an intubated patient.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
38. Pharmacological management of agitation avoids having to use physical restraints in an intubated patient.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
39. The reassessment of the patient's medical situation reduces the use of physical restraints.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
40. Communication between the multidisciplinary team reduces the use of physical restraints in an intubated patient.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
41. I am more likely to use physical restraints if the intubated patient cooperates.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
42. I am more likely to use physical restraints if a family member is accompanying the patient.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
43. I am more likely to use physical restraints if I can administer a drug to manage the patient's agitation.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
44. I am more likely to use physical restraints if I reassess the patient's clinical status.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree
45. I am more likely to use physical restraints if the patient's clinical status is discussed among the multidisciplinary team.	Strongly disagree	1	2	3	4	5	6	7	Strongly agree

Section IV: Simulated clinical scenarios: Intention to use physical restraints.

Scenario	Intention to use physical restraints.
<p>Scenario 1:</p> <p>A 65-year-old male with a past medical history of high blood pressure under treatment and dyslipidemia, who is admitted to the ICU (private room) following a coronary artery triple bypass. Upon admission, he has an orotracheal tube connected to mechanical ventilation, a central venous catheter in the subclavian artery, radial arterial line, nasogastric tube, urinary catheter, temporary pericardial pacing wires and chest tubes connected to a suction system. The patient's haemodynamic status is stable, and sedation is progressively titrated in order to start weaning. The patient is able to open his eyes to verbal stimulation for less than 10 seconds (RASS-2) and responds to information with his head (yes/no).</p>	<p>Would you use physical restraints in this scenario?</p> <p>In no case <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> 3 </u> <u> 4 </u> <u> 5 </u> <u> 6 </u> <u> 7 </u> In all cases</p>
<p>Scenario 2:</p> <p>A 28-year-old male with a past medical history of smoking (one packet a day) and moderate alcohol abuse, who is admitted to the ICU (private room) with severe traumatic brain injury. During the previous two weeks, he has been administered analgo-sedation with midazolam and morphine. In the last week and coinciding with the discontinuation of the sedation, antipsychotic drugs were necessary and he was administered haloperidol. The patient is currently intubated with a tracheostomy tube and nasogastric tube. No central venous catheters or arterial lines have been inserted. The patient does not connect with his surroundings, he is calm, but he continuously moves his arms and legs.</p>	<p>Would you use physical restraints in this scenario?</p> <p>In no case <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> 3 </u> <u> 4 </u> <u> 5 </u> <u> 6 </u> <u> 7 </u> In all cases</p>

Scenario 3:

A 78-year-old female with a past medical history of diabetes mellitus and virus-related liver cirrhosis, who was admitted to the ICU (private room) five days ago with a diagnosis of hepatorenal syndrome. She has an orotracheal tube connected to mechanical ventilation and a peripheral intravenous central catheter (PICC), without the need to administer vasoactive drugs. She was calm throughout the day shift but during the night shift she presented acute confusion with lack of attention (CAM-ICU positive), aggressiveness and she tried to get out of bed. The nurse informed the doctor on call of the patient's clinical status, who prescribes an antipsychotic drug. The patient continues to be confused and has psychomotor agitation.

Would you use physical restraints in this scenario?

In no case 1 2 3 4 5 6 7 In all cases

For international publication purposes, the questionnaire was translated from Spanish to English by a professional translator and back-translated by an independent native speaker.

Section V: Sociodemographic data: **Hospital:** **Unit:**

SOCIODEMOGRAPHIC DATA

1. Age:

2. Sex: Male Female

3. Academic qualification (mark the highest)

Diploma in Nursing Bachelor's Degree in nursing Other bachelor Degree Postgraduate Degree Official Master's Degree
 Doctoral studies

PROFESSIONAL DATA

4. Type of ICU.

General (medical-surgical) Medical Surgical Coronary Resuscitation Trauma Step-down unit

Other.....

5. Years of experience in critical care:

6. Type of contract: Regular employment Full time temporary contract Part time contract (weekends) Temporary

Other.....

7. Work shift: Morning Afternoon Night Rotating

8. Do you combine your healthcare work with any other of the following activities?

Management Teaching Research No, I only perform healthcare work

9. Have you received a specific physical restraint training course? (conference/workshop/course/session)

Yes No Don't know/No reply

Artículo 4

Factors influencing critical care nurses' intentions to use physical restraints adopting the Theory of Planned Behavior: a cross-sectional multicenter study

ABSTRACT

Background: Studies addressing critical care nurses' practices regarding physical restraints have focused on individual nurses' knowledge and attitudes but lack the understanding of other social effects that could affect nurses' intentions to use them.

Objective: To determine critical care nurses' attitudes, subjective norms, perceived behavioural control, and intentions to use physical restraints in intubated patients and the relationship between them and socio-demographic, professional, and contextual factors.

Methods: A prospective, cross-sectional, multicentre study was conducted in a convenience sample of 12 intensive care units from 8 hospitals in Spain (n=354). The data were obtained using the Physical Restraint Theory of Planned Behaviour questionnaire and a researcher-developed survey to collect structural and clinical data from each unit. Multilevel model analysis was used.

Results: Critical care nurses showed a moderate level of intention to use physical restraints 12.52 (standard deviation=3.81) [3-21]. More than a half (52%) agreed restraints were safe, and one-third (31%) reported that the decision was easy to make. Although nurses did not feel that others expected them to use restraints, they did not perceive high levels of disapproval of such practice. Nurses who had received previous training on restraints and who worked in units with a flexible family visitation policy, informed consent form for restraint use, analgo-sedation and restraint protocols, and nurse-driven analgo-sedation management reported lower levels of intention to use restraints. Working in smaller units (beta -1.81 [95%CI: -0.18; -3.44]) and in units with an informed consent form for restraint use (beta -4.82 [95%CI: -2.80; -6.85]) were the variables with the highest impact on nurses' intentions.

Conclusions: Critical care nurses' intentions to use physical restraints is moderate and is influenced by intrapersonal and contextual factors. Nurses who work in more ethically-value oriented and sensitised units to provide patient and family-centred care demonstrated lower levels of intention to use restraints.

Keywords: Attitude, Behaviour, Intensive Care Units, Intention, Critical Care Nurses, Restraint Physical.

INTRODUCTION

The use of Physical Restraints (PR) in the Intensive Care Unit (ICU) is a low-care nursing intervention that causes physical and psychological harm to patients (1). Several studies have associated their use with skin, vascular, and nerve injuries (2,3), increased risk of

nosocomial infection (4), major agitation (5), delirium (6), higher rates of unplanned self-extubation (4,7,8), higher use of psychotropic medications (7,9), and longer hospital stay (3,4). In addition, PR use affects the patients' autonomy and dignity to the extent that, in some countries, PR use is considered a deprivation of liberty and a form of imprisonment (10).

In the ICU, nurses justify the use of wrists restraints, mittens, or belts to prevent the unplanned self-removal of life-support devices or to control patients exhibiting disruptive behaviours, without a clear and evidence-based rationale of their efficacy and safety (2,11,12). The prevalence of restraint use in critical care settings varies greatly worldwide ranging from 0% to 100% (11). In Spain, a recent nationwide multicentre study reported that 21.3% of ICU patients were on restraints (13) although the national critical care societies encourage health-care professionals to '*not use physical restraints*' (14), according to international guidelines recommendations (15).

Previous research has revealed that high rates of PR use have been linked to older patients (8), patients with a history of neurologic or psychiatric conditions (7,16), patients with agitation, delirium, coma or smokers, (6,16–18), mechanical ventilation use (11,16,17), a higher number of medical-devices (8), a higher use of psychotropic medications (7,16,19) and the analgo-sedation administration method (7,19,20). On the other hand, the treatment unit (3,16,21), early pharmacologic treatment of pain and delirium, (21) and early mobility (22) have been linked with lower PR use rates. Likewise, previous studies have also focused on professional factors such as nurse's knowledge and attitudes (23–25), nurse-to-patient ratio (11), the working shift (3,17,26), or working in a large ICU (3,11).

Some studies have proposed training programmes to enhance nurses' knowledge and to change attitudes about restraints. However, there is an unclear effectiveness of those approaches, suggesting that multi-component interventions including individual and social determining factors, could be more effective to address behaviour change (27–29).

Studies about PR use in the ICU have been primarily descriptive without an empirically-supported theoretical basis. Hence, the use of social theories, such as the Theory of Planned Behaviour (TPB), can help to explore this issue in depth, as other social factors that could influence ICU nurses' intentions to use PR are included in the analysis. The TPB hypothesises that individuals make behavioural decisions based on careful

considerations of internal and environmental factors. According to the TPB, the intention to perform an action is the main predictor of a behaviour. In turn, behavioural intention is influenced by the attitude towards the behaviour (person's overall evaluation of the behaviour' and its consequences), subjective norms (a person's perception of social pressure to perform or not a behaviour-SN), and perceived behavioural control (the extent to which a person feels able to enact the behaviour, PBC). Furthermore, these three dimensions are indirectly influenced by behavioural, normative, and control beliefs (Figure 1) (30,31). Following this proposal, the objective of the study was to determine ICU nurses' attitudes, SN, PBC, and intentions to use PR in intubated patients and the relationship between them and socio-demographic, professional, and contextual factors adopting the TPB.

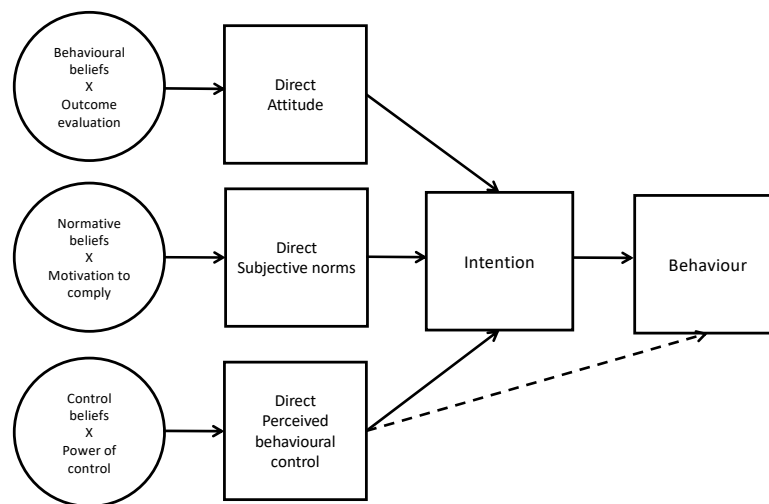


Figure 1. Theory of Planned Behaviour (Ajzen, 1991)

METHODS

Study design

A cross-sectional, multicentre study was conducted in a convenience sample of 12 ICU (8 general, 2 cardiological, 1 surgical, and 1 burns ICU) from 8 acute care hospitals (5 public and 3 private) in three regions in Spain, from October to December 2017. Clinical Ethics Committees at 5 hospitals approved the study (PR183/15).

Participants

The target population comprised 360 ICU nurses hired as regular staff, with over one year of professional experience and who volunteered to participate. Consecutive sampling was used. A designated contact at each hospital delivered paper copies of the PR-TPB questionnaire to participating nurses with the instructions to fill in. An

information sheet explaining the purpose of the study was attached. Nurses had 1 month to answer the questionnaire. Participants who returned the questionnaire complete were considered to have given informed consent. A sample size of 344 subjects was enough to estimate with a 95% confidence and an accuracy +/- 5 percent units, a population percentage of patients on restraints considered to be around 40%, according to previous observations (32).

Data collection

Two instruments were used for data collection: The *Physical Restraint Theory of Planned Behaviour* (PR-TPB) questionnaire to address ICU nurses' attitudes, SN, PBC, and intentions to use PR in intubated patients (33), and a researcher-developed survey to collect structural and clinical data from each unit.

1. The Physical Restraint TPB questionnaire

The PR-TPB was designed according to the instructions proposed by Ajzen (30,31) and Francis et al. (34) and organised into 5 sections: 4 subscales according to the theoretical constructs of the TPB (48 items); and a last 9-item section to gather socio-demographic and professional data of the participants. The PR-TPB questionnaire was previously validated with acceptable reliability for all direct and indirect constructs and good content validity. Confirmatory factor analysis indicated satisfactory fit indices for factorial structure according to the TPB: $\chi^2=556.574$ $df=369$ $p<0.001$ $\chi^2/df=1.51$; CFI=0.93; TLI=0.92; RMSEA=0.04 SRMR=0.06 (33).

Section 1. Attitude subscale

This subscale was divided into direct attitude and behavioural beliefs.

Direct attitude was assessed with a 4-item scale using semantic bipolar adjectives. The nurses were asked to rate their opinion on using restraints as *unsafe/safe*; *unnecessary/necessary*; *harmful/beneficial*, and *unacceptable/acceptable*, using a 7-point scale for each one (range: 4-28). Cronbach's alpha=0.81.

Behavioural beliefs were evaluated through 9 multi-composite items following the formula *behavioural belief x outcome evaluation*. The 9 belief statements were graded into a 7-point Likert scale (1=*strongly disagree*; 7=*strongly agree*; as well as the 9 outcome evaluation items (1=*extremely undesirable*; 7=*extremely desirable*). Statements about disadvantages were reverse-scored (range: 9 to 441). Cronbach's alpha=0.78.

For both components, lower values meant that participants had unfavourable attitudes towards PR use.

Section 2. SN subscale

This subscale was divided into 2 different components: direct SN and normative beliefs. To assess direct nurses' perceptions of social pressure towards PR use, 2 general statements, following the TPB guidelines, were developed. The items were rated on a 7-point Likert scale from 1 (*strongly disagree*) to 7 (*strongly agree*) (range: 2-14). Cronbach's alpha=0.64.

The normative belief component consisted of 4 multi-composite items following the formula *normative belief x motivation to comply*. The belief statements were graded in a 7-point Likert scale (1=*strongly disagree*; 7=*strongly agree*), as well as the motivation to comply items (1=*not at all*; 7=*very much*). The belief statements were reverse-scored (range: 4-196). Cronbach's alpha=0.88. A higher mean score indicated that nurses perceived it has expected them to use PR or that the behaviour was approved of.

Section 3. PBC subscale

The PBC subscale was divided into 2 factors: direct PBC and control beliefs.

To assess direct PBC, 3 items assessing nurses' self-efficacy and control of PR use in intubated patients were included. Each item was evaluated on a 7-point Likert scale (1=*strongly disagree*; 7=*strongly agree*) (range 3-21). Cronbach's alpha=0.68.

Control beliefs were assessed using 5 multi-composite items following the formula *control belief x power of control*. The 5 control belief and the 5 power of control statements were graded in a 7-point Likert scale from 1 (*strongly disagree*) to 7 (*strongly agree*). Belief statements were reverse-scored (range: 5-245). Cronbach's alpha=0.72. For both measures, lower values indicated that nurses had less self-efficacy and control of the situation.

Section 4. Intention subscale

Behavioural intention was assessed using 3 simulated scenarios: a cooperative intubated post-surgical patient with light sedation; a tracheostomised restless patient without agitation but with a history of psychoactive substance use; and an intubated patient with hyperactive delirium. For each scenario, nurses were asked to rate their decision using a 7-point Likert scale (1=*in no case*; 7=*in all cases*) (range: 3-21). A higher mean score represented a greater intention to use PR. Cronbach's alpha=0.60.

Section 5. Socio-demographic and professional information

This last section included information from participants such as: age, gender, academic degree, years of clinical experience in the ICU, working unit, work shift, type of contract, and previous training in PR use.

2. *Context-related factors survey*

In the second data collection instrument, a designated contact collected structural and clinical questions at each unit: reference hospital, hospital type, ICU type, number of beds, nurse-to-patient ratio, family visitation policy, the person who decides to apply restraints, the presence of a PR doctor's prescription, request for informed consent prior to PR use, PR documentation, availability of a PR and a multidisciplinary analgo-sedation protocols, and nurses' autonomy in analgo-sedation management. Moreover, before delivering the questionnaire to nurses, the same designated contact individually examined the total number of patients admitted to the ICU and the number of patients with restraints at baseline. Side rails were not registered as restraints as they were considered 'usual care'. This examination was unannounced.

Data analysis

Descriptive statistics, normality tests, and frequency distributions were computed to test sample characteristics and all variables under study. A bivariate analysis was performed to evaluate the relationship between direct measures with the nurses' socio-demographic and professional data, and with the contextual variables of each unit. To compare continuous variables, a two-sample *t*-test, or the Mann-Whitney U test was used, depending on data distribution. The Chi-square test and the Fischer test were used for the comparison of qualitative variables. One-way ANOVA test was applied to determine differences in mean values between more than 2 groups. For hypothesis testing, a 5% level of significance was set ($p < 0.05$). When statistical significance was reached, the effect size was calculated. Multilevel models with random intercepts at the unit level were specified to estimate the impact of contextual factors on the intention variable. The IBM SPSS program version 24.0 (Armonk, NY: IBM Corp) was used.

RESULTS

3.1 Sample description

Of the 354 questionnaires distributed, 254 were returned and 4 were excluded due to a large amount of incomplete data, resulting in 250 participants (participation rate: 70.62%). The mean age of the participants was 36.8 (SD=9.5) years, with a mean of 10.7 (SD=8.4) years of professional experience in critical care. Most were female (84.8%), and 74.8% had never received previous training on PR use (Table 1).

Table 1. Socio-demographic and professional characteristics of the sample

Variables	Mean (SD)	n	(%)
Age (n=244)	36.8 (9.5)		
▪ 22-29		67	(27.5)
▪ 30-35		61	(25.0)
▪ 36-43		56	(22.9)
▪ 44-61		60	(24.6)
Gender (n=250)			
▪ Male		38	(15.2)
▪ Female		212	(84.8)
Academic degree (n=250)			
▪ Diploma in nursing		105	(42.0)
▪ Bachelor's in nursing		35	(14.0)
▪ Postgraduate course		71	(28.4)
▪ Master		31	(12.4)
▪ Another bachelor		5	(2.0)
▪ Doctoral studies		3	(1.2)
Years of professional experience (n=247)	10.7 (8.4)		
▪ 1-10		143	(57.9)
▪ 11-20		71	(28.7)
▪ 21-40		33	(13.4)
Contract (n=250)			
▪ Full time (regular employment)		103	(41.2)
▪ Full time (non-permanent)		61	(24.4)
▪ Part time (weekends)		25	(10.0)
▪ Temporary		57	(22.8)
▪ Other		4	(1.6)
Shift (n=250)			
▪ Morning shift		44	(17.6)
▪ Afternoon shift		42	(16.8)
▪ Night shift		48	(19.2)
▪ Rotation		116	(46.4)
Previous PR training courses (n=250)			
▪ Yes		63	(25.2)
▪ No/No answer		187	(74.8)

ICU: intensive care unit; PR: physical restraints

In relation to the units included, in 9 units, nurses decided to apply restraints and only 3 hospitals had a written informed consent sheet to be signed by relatives prior to the use of PR. In those units, nurses referred to doctors concerning the patient's behaviour and the need for consent. In 3 units, PR practice was not documented (Table 2).

Regarding PR use at baseline, of all 120 included patients, 58 were intubated and 14 of them (24.1%) were physically restrained at the moment of the examination. The prevalence rate varied across units, ranging from 0 to 58.3%.

3.2 *Critical care nurses' attitudes to use PR*

Critical care nurses' direct attitude mean score was 18.15 (SD = 4.5) [4-28] representing a moderately favourable attitude towards using PR in intubated patients. More than half of the participants moderately (45.5%) or strongly agreed (6.6%) that PR were safe; and one-third moderately (28.1%) or strongly (8.5%) agreed that their use was acceptable (Table 3).

Regarding behavioural beliefs, nurses exhibited slightly favourable beliefs towards the assertions that PR would prevent self-extubation, catheter self-removal, or prevent patients from falling. Almost two-thirds of participants (62.4%) slightly to strongly agreed that PR provide relieve for nurses when they cannot watch over the patient; and 83.6% slightly to strongly agreed that PR use is higher when the patient is undergoing a weaning or an awakening trial. In relation to the disadvantages, 56% of the participants agreed that the patient became more agitated and 57.3% slightly to strongly agreed that the use of PR upsets them (Supplementary file 1).

Table 2: Hospital and unit characteristics

Hospital	n	Hospital type	Unit type	N° of beds	Nurse-to-patient ratio	Family policy	PR protocol (ICU patients)	Informed consent form request for PR use	PR prescription and documentation		Decision to use PR	Analgo-sedation protocol	Nurses' autonomy in managing analgo-sedation
									P	D			
Hospital 1	42	Public University hospital	General	18	1:2/1:3(NS)	Restricted	No	No	No	Yes	Nurse	No	Yes, sometimes Yes, sometimes
			Burns unit	6	1:2/1:3(NS)	Restricted	No	No	No	Yes	Nurse	No	
Hospital 2	72	Public University hospital	General	14	1:2	Flexible	Yes	Yes, verbal and written	No	Yes	Nurse	Yes	Yes, always Yes, sometimes
			Coronary	15	1:3	Flexible	Yes	Yes, verbal and written	No	Yes	Nurse	Yes	
Hospital 3	25	Public Regional university-affiliated	General	14	1:2 (MS) 1:3(AS;NS)	Restricted	No	No	No	No	Nurse	No	No, never
Hospital 4	21	Private University affiliated	General	12	1:2	Flexible	No	No	Yes	Yes	Nurse	Yes	No, never
Hospital 5	25	Public Regional university-affiliated	General	16	1:2/1:3(NS)	Flexible	No	Yes, verbal and written	No	Yes	Nurse and doctor	Yes	Yes, sometimes
Hospital 6	7	Private University affiliated	General	8	1:4	Flexible	No	No	No	Yes	Nurse	No	No, never
Hospital 7	6	Private University affiliated	General	6	1:3	Flexible	No	Yes, only verbal	No	No	Nurse and doctor	No	Yes, sometimes
Hospital 8	52	Public University hospital	General	18	1:2	Restricted	Yes	No	No	Yes	Nurse	Yes	No, never No, never No, never
			Surgical	9	1:2/1:3(NS)	Restricted	No	No	No	No	Nurse	No	
			Coronary	8	1:3	Restricted	Yes	No	No	Yes	Nurse and doctor	No	
Total	250												

MS: morning shift; AS: afternoon shift; NS: night shift; P: prescription; D: documentation; PR: physical restraints

Table 3. Descriptive statistics of nurses' direct attitudes, subjective norms, PBC and intention

Attitude	n	1 (%)	2 (%)	3 (%)	4 (%)	5 (%)	6 (%)	7 (%)	Mean (SD)
1. In my opinion, the use of PR in intubated patients is <i>unsafe/safe</i>	242	1.7	3.7	8.3	12.4	21.9	45.5	6.6	5.12 (1.33)
2. In my opinion, the use of PR in intubated patients is <i>unnecessary/necessary</i>	241	2.5	6.6	13.3	26.6	22.8	25.3	2.9	4.48 (1.38)
3. In my opinion, the use of PR in intubated patients is <i>harmful/beneficial</i>	236	2.1	11.9	20.8	28.4	20.3	14.8	1.7	4.04 (1.35)
4. In my opinion, the use of PR in intubated patients is <i>unacceptable/acceptable</i>	235	3.4	9.4	8.5	25.5	16.6	28.1	8.5	4.61 (1.57)
Direct attitude (range: 4-28)	234								18.15 (4.50)
Subjective norms									
1. I use PR in intubated patients, because professionals with whom I work think that they must be used	250	49.2	15.6	8.4	17.2	6.8	2.4	0.4	2.26 (1.52)
2. I am expected to use PR in intubated patients	250	48.0	14.0	4.0	15.6	7.6	6.8	4.0	2.57 (1.90)
Direct subjective norm (range:2-14)	250								4.83 (2.95)
Perceived behavioural control									
1. I am confident that I can apply PR in intubated patients if I decide to	250	16.8	9.2	7.6	12.0	13.2	22.0	19.2	4.38 (2.14)
2. It is easy for me to make the decision to apply PR in intubated patients.	250	10.8	15.6	16.4	9.6	16.0	20.8	10.8	4.10 (1.93)
3. The decision to use PR in intubated patients is entirely up to me.	249	26.5	16.1	11.2	10.0	15.7	13.3	7.2	3.41 (2.04)
Direct PBC (range: 3-21)	249								11.88 (4.76)
Intention									
1. Scenario 1: Post-surgical intubated patient with light sedation	248	28.2	24.6	12.5	6.9	10.1	10.5	7.3	3.06 (1.99)
2. Scenario 2: Restlessness tracheotomised patient (non-agitated)	247	14.6	20.6	17.4	10.5	21.5	11.7	3.6	3.53 (1.77)
3. Scenario 3: Intubated patient with agitation and hyperactive delirium	248	2.0	1.2	4.4	2.0	12.5	41.5	36.3	5.92 (1.29)
Intention (range: 3-21)	247								12.52 (3.81)

PBC: perceived behavioural control

Supplementary data file 1. Descriptive statistics of behavioural beliefs

Behavioural beliefs	n	1 (%)	2 (%)	3 (%)	4 (%)	5 (%)	6 (%)	7 (%)	Mean (SD)
If I use PR in an intubated patient, I will prevent self-extubation	249	8.4	8.0	10.4	9.2	23.3	31.3	9.2	4.62 (1.77)
In my opinion, preventing self-extubation is...	250	9.2	1.6	1.2	0.4	2.8	15.2	69.6	6.10 (1.85)
1.Composite item (range: 1-49)	249								28.48 (14.38)
If I use PR in an intubated patient, I will prevent self-removal of catheter/tubes	250	7.2	10.4	12.0	9.2	26.0	28.4	6.8	4.49 (1.72)
In my opinion, preventing self-removal of catheter/tubes is...	250	9.6	2.0	0.8	0.8	4.4	22.4	60.0	5.96 (1.86)
2.Composite item (range: 1-49)	250								27.12 (13.92)
If I use PR in an intubated patient, I will prevent falls	250	7.2	9.6	12.4	10.4	22.4	29.2	8.8	4.54 (1.75)
In my opinion, preventing intubated patients from falling is...	249	9.2	1.6	0.8	0	2.0	13.3	73.1	6.16 (1.84)
3.Composite item (range: 1-49)	249								28.22 (14.02)
If I cannot permanently monitor an intubated patient, I will feel more relieved when they are wearing PR	250	10.4	6.4	8.4	12.4	17.2	32.4	12.8	4.68 (1.86)
In my opinion, feeling relieved whenever I cannot monitor an intubated patient is...	248	2.8	1.6	2.0	6.9	14.1	29.0	43.5	5.89 (1.41)
4.Composite item (range: 1-49)	248								27.94 (13.74)
If I use PR, I will have more time to perform my tasks	249	24.5	18.1	12.4	22.9	12.4	7.2	2.4	3.12 (1.71)
In my opinion, having more time to perform my tasks is...	248	0.4	2.4	2.0	11.7	18.1	30.6	34.7	5.75 (1.27)
5.Composite item (range: 1-49)	248								18.06 (10.97)
Whenever a patient is undergoing a weaning trial or titrating sedation, it increases the use of PR	250	4.4	1.2	4.0	6.8	18.8	35.2	29.6	5.58 (1.50)
I am more likely to use PR if the patient is undergoing a weaning trial or titrating sedatives	250	4.0	4.0	4.0	6.0	30.4	36.8	14.8	5.24 (1.46)
6.Composite item (range: 1-49)	250								30.57 (12.82)
If I use PR, the intubated patient becomes more agitated (reverse-scored)	250	7.6	21.2	27.2	24.0	11.2	7.2	1.6	3.38 (1.40)
In my opinion, if an intubated patient becomes more agitated due to the use of PR, it is...	250	56.4	27.2	8.0	3.6	3.6	0.8	0.4	1.75 (1.13)
7.Composite item (range: 1-49)	250								6.09 (5.15)
The use of PR in an intubated patient, can cause skin injuries (reverse-scored)	246	37.4	25.6	24.0	5.7	2.4	4.9	0	2.25 (1.34)
In my opinion, if a patient has skin injuries due to the use of PR, it is...	250	74.8	18.8	4.8	0	0.8	0.4	0.4	1.36 (0.79)
8.Composite item (range: 1-49)									3.09 (2.62)
The use of PR in intubated patients upsets me (reverse-scored)	248	13.3	19.8	24.2	23.8	6.9	7.3	4.8	3.32 (1.60)
In my opinion, if using PR in intubated patients makes me feel unease, it is...	250	42.8	24.0	14.4	13.6	2.8	1.6	0.8	2.18 (1.34)
9.Composite item (range: 1-49)	248								7.41 (6.08)
Indirect attitude (range: 8-392)	237								178.92 (60.40)

3.3 Critical care nurses' SN to use PR

Mean nurses' perception of direct social pressure was 4.83 (SD=2.94) [2-14], showing that nurses did not perceive that others expected them to use restraints (Table 3). However, in terms of normative beliefs, 78.8%, 80%, and 60% of nurses slightly to strongly agreed that the nursing supervisor, doctors, or relatives respectively approved of the intervention. Motivation to comply was higher with patients' relatives, followed by the nursing supervisor. The group of referents with the highest perception of social pressure was the family (Supplementary file 2).

3.4 Critical care nurses' PBC towards PR use

In relation to direct PBC, nurses' mean score was 11.88 (SD=4.76) [3-21] indicating a neutral mid-point of self-confidence and control of the situation. Around one-third of nurses, moderately (20.8%) or strongly agreed (10.8%) that the decision to use PR in intubated patients was easy to make, and 19% strongly agreed they felt confident in making the decision. However, on the other hand, 16.1% and 26.5%, moderately and strongly disagreed that the decision to use PR was entirely up to them (Table 3).

Indirect control belief scores showed that nurses perceived that the identified barriers reduced PR use. The highest perceived barrier against PR use was patient cooperation followed by the pharmacological management of the patient's agitation (Supplementary file 2).

3.5 Critical care nurses' intentions towards PR use

The mean overall score of intention to use PR in intubated patients was 12.52 (SD=3.81) [3-21] showing a light to moderate intention. Scores of the different simulated scenarios indicated that nurses had greater intentions to use PR in patients exhibiting obvious agitation with hyperactive delirium, followed by a restlessness (non-agitated) tracheostomised patient, and a post-surgical patient with light sedation (Table 3).

Supplementary data file 2. Descriptive statistics of normative and control beliefs

Normative beliefs	n	1 (%)	2 (%)	3 (%)	4 (%)	5 (%)	6 (%)	7 (%)	Mean (SD)
My nursing colleagues disapprove of me using PR in intubated patients (reverse- scored)	250	0	0.8	1.6	13.6	6.0	20.4	57.6	6.16 (1.20)
My nursing colleagues' approval of my practice towards the use of PR is important to me	250	16.0	9.2	6.8	27.2	18.8	15.2	6.8	3.96 (1.81)
1.Composite item (range 1-49)	250								24.33 (12.31)
My nursing supervisor disapproves of me using PR in intubated patients (reverse- scored)	250	0.8	1.2	1.6	17.6	6.4	18.8	53.6	5.98 (1.36)
My nursing supervisor's approval of my practice towards the use of PR is important to me	249	14.5	8.0	7.6	22.9	19.3	20.5	7.2	4.15 (1.83)
2.Composite item (range 1-49)	249								24.52 (12.34)
My doctor colleagues disapprove of me using PR in intubated patients (reverse- scored)	250	0.4	1.6	3.6	14.4	9.2	20.8	50.0	5.93 (1.36)
My doctor colleagues' approval of my practice towards the use of PR is important to me	249	13.7	8.8	6.8	23.3	22.5	18.9	6.0	4.13 (1.78)
3.Composite item (range 1-49)	249								24.14 (12.03)
Patients' relatives disapprove of me using PR in intubated patients (reverse- scored)	250	0.4	4.0	9.6	26.0	14.4	22.4	23.2	5.10 (1.49)
Patients' relatives' approval of my practice towards the use of PR is important to me	250	6.8	4.8	6.0	9.6	23.2	31.2	18.4	5.05 (1.71)
4.Composite item (range 1-49)	250								25.20 (11.30)
Indirect subjective norms (range: 4-196)	248								98.36 (41.06)
Control beliefs									
When an intubated patient cooperates, it reduces the use of PR (reverse- scored)	248	64.1	24.2	5.6	1.6	1.6	0.8	2.0	1.63 (1.19)
I am more likely to use PR if the intubated patient cooperates	250	63.6	22.0	3.6	3.2	2.4	2.8	2.4	1.77 (1.42)
1.Composite item (range 1-49)	248								3.17 (4.08)
Family presence at the bedside reduces the use of PR in an intubated patient (reverse-scored)	249	32.1	37.3	14.1	7.6	4.0	2.8	2.0	2.31 (1.41)
I am more likely to use PR, if a relative is accompanying the patient	249	45.0	34.9	10.0	6.4	1.6	1.2	0.8	1.92 (1.16)
2.Composite item (range 1-49)	248								4.70 (4.51)
Pharmacological management of the patient's agitation avoids PR use in an intubated patient (reverse-scored)	250	38.8	41.2	14.4	4.0	1.6	0	0	1.88 (0.91)
I am more likely to use PR, if I can administer a drug to manage the patient's agitation	250	43.2	32.4	11.6	4.0	3.6	3.2	2.0	2.10 (1.43)
3.Composite item (range 1-49)	250								4.23 (3.81)
The reassessment of the patient's medical condition reduces the use of PR (reverse-scored)	249	38.6	42.2	12.9	4.4	2.0	0	0	1.89 (0.93)
I am more likely to use PR, if I reassess the patient's medical condition	249	32.5	33.3	10.0	11.2	5.6	6.0	1.2	2.47 (1.56)
4.Composite item (range 1-49)	248								4.95 (4.47)
Communication within the multidisciplinary team reduces the use of PR in an intubated patient (reverse-scored)	248	27.0	33.1	20.2	12.1	5.2	1.6	0.8	2.44 (1.30)
I am more likely to use PR if I can discuss the patient's situation among the multidisciplinary team	250	29.6	31.2	8.4	14.0	8.8	5.2	2.8	2.68 (1.68)
5.Composite item (range 1-49)	248								6.92 (6.19)
Indirect PBC (range: 5-245)	244								23.97 (16.10)

PBC: perceived behavioural control

3.6 Socio-demographic and professional variables related to nurses' direct attitudes, SN, PBC, and intentions

Critical care nurses with a bachelor's degree had higher mean SN scores (mean=6.29 SD=3.36) compared to participants with a diploma in nursing (mean=4.42 SD=2.83).

Regarding professional variables, nurses with less than 10 years of professional experience rated higher mean SN scores (mean=5.28, SD=3.12) and lower mean PBC scores (mean=11.44, SD=4.63) than nurses with more than 20 years of professional experience (mean SN=4.48 SD=2.72; mean PBC=13.70 SD=5.32).

Nurses with a temporary contract reported higher attitude scores (mean=19.93 SD=3.61) and SN scores (mean=5.93 SD=3.08) compared to nurses with a full-time contract (mean attitude=17.20 SD=4.89; mean SN=4.41 SD=2.85) or partial-time contract (mean attitude=18.48 SD=3.97; mean SN=4.12 SD=2.30). Likewise, nurses who work on the night shift showed more favourable scores for attitudes (mean=19.83, SD=3.78) than nurses in the morning shift (mean=16.35, SD=5.11) or rotation shifts (mean=17.70, SD=4.49). Conversely, nurses working on the afternoon shift exhibited higher PBC (mean=14.44, SD=5.11) and intention scores to use PR in intubated patients (mean=13.67, SD=4.35). Finally, nurses who received previous PR courses exhibited significantly lower intention scores to use restraints (mean=11.62 SD=4.08), than those who received no training (mean=12.83 SD=3.68) ($p=0.03$; d Cohen=0.32 [0.03;0.61]).

3.7 Structural and clinical variables related to nurses' direct attitudes, SN, PBC, and intentions to use PR

The bivariate analysis showed that nurses who worked in units with a flexible family visitation policy, informed consent form for restraint use, and nurse-driven analgo-sedation management reported lower attitude, SN, PBC, and intention levels to use restraints (Table 4). Moreover, nurses from units with analgo-sedation protocols graded lower scores for SN and intention to use PR. A significantly lower level of intention was observed in nurses who worked in units with PR protocols than those who did not ($p=0.05$, d Cohen=0.36 [0.11;0.62]).

When grouping the results by units, having an informed consent form for PR use (beta -4.82 [95%CI: -2.80; -6.85]) and working in units with less than 12 beds (beta -1.81 [95%CI: -0.18; -3.44]) were the variables that significantly modified the intention score.

Table 4. Correlation between direct TPB predictors and context-related factors

Variables	Attitude			Subjective norms			PBC			Intention		
	n (234)	Mean (SD)	p-value Effect size	n (250)	Mean (SD)	p-value Effect size	n (249)	Mean (SD)	p-value Effect size	n (247)	Mean (SD)	p-value Effect size
Hospital			<0.001			<0.001			<0.001			<0.001
▪ Hospital 1	39	18.05 (5.24)		42	6.76 (3.30)		42	10.40 (4.98)		41	14.41 (3.87)	
▪ Hospital 2	67	17.87 (4.47)	F	72	4.42 (2.82)	F	72	10.78 (4.37))	F	72	10.44 (2.67)	F
▪ Hospital 3	24	20.33 (3.81)	cohen=0.34	25	5.12 (2.80)	cohen=0.33	25	14.20 (4.10)	cohen=0.40	24	15.42 (3.62)	cohen=0.53
▪ Hospital 4	19	17.37 (2.81)		21	4.86 (3.35)		20	12.25 (4.80)		21	13.57 (3.85)	
▪ Hospital 5	24	15.92 (4.36)		25	3.40 (1.71)		25	11.24 (3.70)		25	10.00 (3.00)	
▪ Hospital 6	7	15.14 (6.20)		7	4.29 (2.36)		7	10.00 (3.42)		7	11.00 (2.77)	
▪ Hospital 7	6	14.50 (3.33)		6	5.00 (3.22)		6	6.33 (2.94)		6	9.33 (3.93)	
▪ Hospital 8	48	19.88 (3.62)		52	4.42 (2.60)		52	14.52 (4.59)		51	13.96 (3.20)	
Hospital type			0.014									
▪ Private	32	16.34 (3.93)	d=0.47									
▪ Public	202	18.44 (4.52)	[0.10;0.85]									
Family policy			<0.001			0.04			<0.001			<0.001
▪ Flexible	123	17.09 (4.37)	d=0.51	131	4.31 (2.74)	d=0.37	130	10.85 (4.32)	d=0.46	131	10.84 (3.21)	d=1.06
▪ Restricted	111	19.33 (4.36)	[0.25;0.77]	119	5.39 (3.06)	[0.12;0.62]	119	13.00 (4.99)	[0.21;0.71]	116	14.42 (3.55)	[0.79;1.33]
Informed consent form for PR			0.005			0.004			<0.001			<0.001
▪ Yes	97	17.18 (4.48)	d=0.38	103	4.20 (2.64)	d=0.37	103	10.63 (4.26)	d=0.45	103	10.27 (2.81)	d=1.17
▪ No	137	18.85 (4.40)	[0.11; 1.64]	147	5.27 (3.07)	[0.11; 0.62]	146	12.75 (4.92)	[0.2; 0.71]	144	14.13 (3.62)	[0.89;1.44]
PR protocol												0.005
▪ Yes										108	11.75 (3.47)	d=0.36
▪ No										139	13.12 (3.97)	[0.11;0.62]
Analgo-sedation protocol						0.004						<0.001
▪ Yes				146	4.36 (2.75)	d=0.39				145	11.60 (3.55)	d=0.61
▪ No				104	5.48 (3.10)	[0.13;0.64]				102	13.83 (3.80)	[0.35;0.87]
Nurse's autonomy in analgo-sedation management			0.024			<0.001			<0.001			<0.001
▪ Yes, as routine	110	17.35 (4.25)	F	118	4.28 (2.75)	F	117	11.13 (4.68)	F	118	10.91 (3.21)	F
▪ Yes, sometimes	69	18.54 (4.87)	cohen=0.18	73	6.05 (3.20)	cohen=0.27	73	11.37 (5.08)	cohen=0.25	71	14.32 (4.06)	cohen=0.41
▪ No, never	55	19.27 (4.27)		59	4.41 (2.55)		59	13.98 (4.68)		58	13.60 (3.28)	

PR: Physical restraint

DISCUSSION

This study shows that ICU nurses' level of intention to use PR in intubated patients was mainly determined either by intrapersonal and environmental factors (35).

Regarding nurses' attitudes, although nurses agreed on the hazards of using restraints, their confidence on PR as safety equipment to avoid unplanned removal of life-support devices and to provide professional safety for nurses remained high (36,37). This might be due to the prioritisation of the consequences derived from patient's self-extubation and the paucity of RCTs providing strong evidence for lack of effectiveness of using PR for this purpose; this leads nurses to be sceptical in adhering to guideline recommendations (38). A higher favourable attitude towards using PR was particularly relevant in the afternoon and night shifts, and in nurses with temporary contracts. This might reflect 2 considerations: firstly, in those shifts there are less nurses and they might resort to using PR as a substituting prevention intervention; and secondly, involvement in nursing care and organisational decisions by nurses with temporary contracts might be lower than by nurses with full and partial-time contracts (17,39). However, a relationship between attitudes and years of clinical experience was not found, as was reported in previous studies (40).

Regarding SN, nurses did not perceive that others expected them to use restraints, but when they did use them, there faced no strong disapproval. The lack of strong disapproval could lead them to believe PR use is legitimate, increasing their invisibility by reducing their negative consequences (36). This phenomenon could reinforce the results about PBC when nurses stated their own confidence and ease in making the decision to use PR. These findings supported the idea that nurses recognised themselves as the primary decision-makers in the use of PR (38,39). However, both a low perception of disapproval and a high perception of self-efficacy could be considered as barriers for the uptake of current guideline recommendations to minimise their use (12,38,41).

A lower level of nurses' intentions to use PR was observed in nurses who received previous training on PR use (23,24) and in units providing them with 'toolkits' to manage analgo-sedation doses, alternatives to restraints, and instruments to improve team-shared decisions. In the mixed model analysis, working in smaller units had a significant impact on nurses' intentions to use PR (11). Therefore, we could suggest a relationship between the number of beds and a lower replacement of bedside health-care professionals with closer communication and higher homogeneity in their decisions, although this reflection has yet to be demonstrated.

Nurses perceived that the patient's cooperation and the pharmacological management of agitation were control factors which may reduce PR use (42). Burry et al. (24) reported

that the use of a sedation protocol was associated with less restraint use. Likewise, Shehaby et al. (45) showed a reduction in PR use in more cooperative patients treated with dexmedetomidine. Finally, the use of analgesics has been documented as a protective factor against restraints (17,21). Future research should probably explore the effects of both nurses' judgement of the patients analgo-sedation and nurse-driven analgo-sedation management on PR use.

Finally, the availability of an informed consent form and a flexible family visitation policy were the variables with the largest effect on intentions to use PR, probably due to the need for comprehensive assessment, communication, and multidisciplinary decision making and participation among all involved persons; making the intervention more visible. In this regard, a recent study reported that the complete performance of the ABCDEF bundle was associated with greater restraint-free care (28). The commitment in introducing those policies implies a cultural change from all health-care professionals, team-leaders, stakeholders, and organisations.

Limitations

First, the selection of a convenience sample from hospitals limits the generalisability of the results. However, the varied nature of the sample of ICU nurses and the participating institutions have enhanced their representativeness. Further research using a randomised sample could be conducted in order to enhance these results. Secondly, the use of self-report might have affected real answers, substituting them with more "ethically acceptable" responses. Thirdly, the relationship between nurses' intentions and nurse-to-patient ratio cannot be established due to a high number of participants on a rotation shift. Finally, although relationships between variables have been established, causality cannot be drawn due to a non-experimental design.

CONCLUSION

Critical care nurses' have moderately favourable attitudes towards restraints, low perception of social pressure, and neutral perception of control of the behaviour. Their intentions to use PR is moderate and is influenced by intrapersonal and contextual factors. It seems ICUs which are more sensitised to providing patient and family-centred care may have a more decisive role in reducing PR use.

The identification of factors that influence nurses' intentions to use PR can help in tailoring multi-component interventions that should include, in addition to educational programmes, persuasion techniques, strategies gaining active commitment from other health-care professionals, clear policies from organisations, an increase of nurses' courage against the behaviour, and alternatives to minimise PR use. Implementation

research might be useful in designing quality improvement projects and for monitoring them. Future studies should demonstrate whether tailoring multi-component interventions will change PR practice.

OTHER INFORMATION

Ethical considerations

Clinical Ethics Committees at 5 hospitals approved the study (PR183/15). The other centres waived the need to obtain permission to conduct the study as it had approval from other centres. Nurses were informed that the anonymity and confidentiality of their answers were guaranteed. If an individual answered the questionnaire, participant consent was deemed as given. Only the researchers had access to the data.

Acknowledgments

The authors would like to express their gratitude to all nurses who participated in the study. We are grateful to Erika Plata for revising the draft.

Funding

This study has been funded in whole by the College of Nurses of [Deleted for peer-review] as part of the Research Projects Grants (Project Research: 2080/15).

The project received a research grant from the Health Department of the [deleted for peer-review], awarded on 2017 call under the Research and Innovation Health Strategy Plan (deleted for peer-review) 2016-2020, in the modality of nursing research intensification with reference number SLT002/16/00017

Conflict of interests

No conflict of interest has been declared by the authors

REFERENCES

1. Verkerk EW, Huisman-de Waal G, Vermeulen H, Westert GP, Kool RB, van Dulmen SA. Low-value care in nursing: A systematic assessment of clinical practice guidelines. *Int J Nurs Stud.* 2018;87:34–9.
2. Kandeel NA, Attia AK. Physical restraints practice in adult intensive care units in Egypt. *Nurs Heal Sci.* 2013;15(1):79–85.
3. Suliman M. Prevalence of physical restraint among ventilated intensive care unit patients. *J Clin Nurs.* 2018;27(19–20):3490–6.

4. Chang L, Wang KK, Chao Y. Influence of physical restraint on unplanned extubation of adult intensive care patients: A case-control study. *Am J Crit Care*. 2008;17(5):408–16.
5. Burk R, Grap M, Munro C, Schubert C, Sessler C. Predictors of agitation in critically ill adults. *Am J Crit Care*. 2014 Sep 1;23(5):414–23.
6. Mehta S, Cook D, Devlin JW, Skrobik Y, Meade M, Fergusson D, et al. Prevalence, Risk Factors, and Outcomes of Delirium in Mechanically Ventilated Adults*. *Crit Care Med*. 2015;43(3):557–66.
7. Rose L, Burry L, Mallick R, Luk E, Cook D, Fergusson D, et al. Prevalence, risk factors, and outcomes associated with physical restraint use in mechanically ventilated adults. *J Crit Care*; 2015;31(1):31–5.
8. Krüger C, Mayer H, Haastert B, Meyer G. Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: A multi-centre cross-sectional study. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(12):1599–606.
9. Guenette M, Burry L, Cheung A, Farquharson T, Traille M, Mantas I, et al. Psychotropic Drug Use in Physically Restrained, Critically Ill Adults Receiving Mechanical Ventilation. *Am J Crit Care*. 2017;26(5):380–7.
10. Bray K, Hill K, Robson W, Leaver G, Walker N, O'Leary M, et al. British Association of Critical Care Nurses position statement on the use of restraint in adult critical care units. *Nurs Crit Care*. 2004;9(5):199–212.
11. Benbenbishty J, Adam S, Endacott R. Physical restraint use in intensive care units across Europe: The PRICE study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2010;26(5):241–5.
12. Luk E, Burry L, Rezaie S, Mehta S, Rose L. Critical care nurses' decisions regarding physical restraints in two Canadian ICUs: A prospective observational study. *Can J Crit Care Nurs*. 2015;26(4):16–22.
13. Arias-Rivera S, López-López C, Frade-Mera M., Via-Clavero G, Rodríguez, Mondéjar J., Sánchez-Sánchez M., et al. Valoración de la analgesia, sedación, contenciones y delirio en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos españolas: proyecto ASyD. *Enfermería Intensiva* [Internet]. 2019:1-16. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.11.002>
14. González de Molina Ortiz FJ, Gordo Vidal F, Estella García A, Morrondo Valdeolmillos P, Fernández Ortega JF, Caballero López J, et al. Recomendaciones de “no hacer” en el tratamiento de los pacientes críticos de los grupos de trabajo

- de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva* [Internet]. 2018;42(7):425–43. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210569118301177>
15. Maccioli G a, Dorman T, Brown BR, Mazuski JE, McLean B a, Kuszaj JM, et al. Clinical practice guidelines for the maintenance of patient physical safety in the intensive care unit: use of restraining therapies--American College of Critical Care Medicine Task Force 2001-2002. *Crit Care Med*. 2003;31(11):2665–76.
 16. van der Kooi AW, Peelen LM, Raijmakers RJ, Vroegop RL, Bakker DF, Tekatli H, et al. Use of Physical Restraints in Dutch Intensive Care Units: A Prospective Multicenter Study. *Am J Crit Care*. 2015 Nov 1;24(6):488–95.
 17. Gu T, Wang X, Deng N, Weng W. Investigating influencing factors of physical restraint use in China intensive care units: A prospective, cross-sectional, observational study. *Aust Crit Care* [Internet]; 2018 Jul;1–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2018.05.002>
 18. Lucidarme O, Seguin A, Daubin C, Ramakers M, Terzi N, Beck P, et al. Nicotine withdrawal and agitation in ventilated critically ill patients. *Crit Care*. 2010;14(2):R58.
 19. Luk E, Sneyers B, Rose L, Perreault MM, Williamson DR, Mehta S, et al. Predictors of physical restraint use in Canadian intensive care units. *Crit Care*. 2014;18(2):R46.
 20. Burry LD, Williamson DR, Perreault MM, Rose L, Cook DJ, Ferguson ND, et al. Analgesic, sedative, antipsychotic, and neuromuscular blocker use in Canadian intensive care units: A prospective, multicentre, observational study. *Can J Anesth*. 2014;61(7):619–30.
 21. Perren A, Corbella D, Iapichino E, Di Bernardo V, Leonardi A, Di Nicolantonio R, et al. Physical restraint in the ICU: does it prevent device removal? *Minerva Anesthesiol*. 2015;81(10):1086–95.
 22. Titsworth WL, Hester J, Correia T, Reed R, Guin P, Archibald L, et al. The effect of increased mobility on morbidity in the neurointensive care unit. *J Neurosurg*. 2012;116(6):1379–88.
 23. Eskandari F, Abdullah KL, Zainal NZ, Wong LP. Use of physical restraint: Nurses' knowledge, attitude, intention and practice and influencing factors. *J Clin Nurs*. 2017;26(23–24):4479–88.

24. Suliman M, Aloush S, Al-Awamreh K. Knowledge, attitude and practice of intensive care unit nurses about physical restraint. *Nurs Crit Care*. 2017;22(5):264–9.
25. Via-Clavero G, Claramunt-Domènech L, García-Lamigueiro A, Sánchez-Sánchez MM, Secanella-Martínez M, Aguirre-Recio E, et al. Analysis of a nurses' knowledge survey on the use of physical restraint in intensive care units. *Enfermería Intensiva*; 2018; 30(2):47-58.
26. Martín Iglesias V, Pontón Soriano C, Quintián Guerra MT, Velasco Sanz TR, Merino Martínez MR, Simón García MJ, et al. Contención mecánica: su uso en cuidados intensivos. *Enfermería Intensiva*. 2012;23(4):164–70.
27. Köpke S, Mühlhauser I, Gerlach A, Haut A, Haastert B, Möhler R, et al. Effect of a Guideline-Based Multicomponent Intervention on Use of Physical Restraints in Nursing Homes. *JAMA*. 2012;307(20):2177–84.
28. Pun BT, Balas MC, Barnes-Daly MA, Thompson JL, Aldrich JM, Barr J, et al. Caring for Critically Ill Patients with the ABCDEF Bundle. *Crit Care Med*. 2018;1.
29. Mitchell DA, Panchisin T, Seckel MA. Reducing Use of Restraints in Intensive Care Units : A Quality Improvement Project. *Crit Care Nurse*. 2018;38(4).
30. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process*. 1991;50:179–211.
31. Ajzen I. Constructing a theory of planned behavior questionnaire [Internet]. 2006 [cited 2016 Sep 4]. Available from: <http://www.people.umass.edu/aizen/tpb.html>
32. Pérez de Ciriza Amatriain AI, Nicolás Olmedo A, Goñi Viguria R, Regaira Martínez E, Margall Coscojuela MA, Asiain Erro MC. Restricciones físicas en UCI: su utilización y percepción de pacientes y familiares. *Enfermería Intensiva*. 2012;23(2):77–86.
33. [Deleted for peer-review]. Development and initial validation of a theory of planned behaviour questionnaire to assess critical care nurses' intention to use physical restraints. *J Adv Nurs*. Forthcoming.
34. Francis JJ, Eccles MP, Johnston M, Walker a. E, Grimshaw JM, Foy R, et al. Constructing questionnaires based on The Theory of Planned Behavior: A manual for health service researchers. Newcastle upon Tyne,UK; [Internet]. 2004 [cited 2016 Sep 4];42. Available from: <http://openaccess.city.ac.uk/1735/>
35. Werner P, Mendelsson G. Nursing staff members' intentions to use physical

- restraints with older people: testing the theory of reasoned action. *J Adv Nurs*. 2001;35(5):784–91.
36. Langley G, Schmollgruber S, Egan A. Restraints in intensive care units-A mixed method study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011;27(2):67–75.
 37. Freeman S, Hallett C, Mchugh G. Physical restraint: experiences, attitudes and opinions of adult intensive care unit nurses. *Nurs Crit Care*. 2015;21:78–87.
 38. Perez D, Peters K, Wilkes L, Murphy G. Physical restraints in intensive care - An integrative review. *Aust Crit Care*; 2018;1–10.
 39. Jiang H, Li C, Gu Y, He Y. Nurses' perceptions and practice of physical restraint in China. *Nurs Ethics*. 2015;22(6):652–60.
 40. Stinson KJ. Nurses Attitudes, Clinical Experience, and Practice Issues With Use of Physical Restraints in Critical Care Units. *Am J Crit Care*. 2016 Jan 1;25(1):21–6.
 41. Kortteisto T, Kaila M, Komulainen J, Mäntyranta T, Rissanen P. Healthcare professionals' intentions to use clinical guidelines: a survey using the theory of planned behaviour. *Implement Sci*. 2010;5(51):1–10.
 42. Dolan J, Dolan Looby SE. Determinants of Nurses' Use of Physical Restraints in Surgical Intensive Care Unit Patients. *Am J Crit Care*. 2017 Sep;26(5):373–9.
 43. Shehabi Y, Bellomo R, Reade M, Bailey M, Bass F, Howe B, et al. Early Goal Directed Sedation Versus Standard Sedation in Mechanically Ventilated Critically Ill Patients. *Crit Care Med*. 2013;41(8):1983–91

5

DISCUSIÓN

5.1 Discusión

El objetivo de la presente tesis era determinar los factores vinculados a la intención de las enfermeras de UCI de usar CM en pacientes intubados desde la TCP, introduciendo en el análisis de esta práctica otros determinantes sociales. Para ello, inicialmente se generó y validó el cuestionario *Physical Restraint Theory of Planned Behaviour (PR-TPB)* basado en el marco teórico propuesto. Adicionalmente, también se desarrolló una encuesta de conocimientos para determinar el grado de conocimientos de la muestra seleccionada.

Los resultados de cada estudio han sido discutidos en los diferentes artículos publicados. A continuación, se resumen los principales hallazgos y se discuten las limitaciones e implicaciones del estudio.

Discusión de los resultados del análisis psicométrico

La versión inicial del instrumento conformada por 58 ítems obtuvo una excelente validez de contenido con un CVI para cada subescala (S-CVI) >0,90. Respecto a las evidencias de validez de su estructura interna, el análisis factorial confirmatorio (AFC) (método máxima verosimilitud) reveló, inicialmente un ajuste inadecuado para el modelo propuesto, pero tras la eliminación de 10 ítems que presentaron cargas factoriales <0,40 e índices de modificación elevados, el instrumento conformado por 48 ítems con 9 factores latentes y 7 dimensiones obtuvo un buen ajuste al modelo propuesto (Via-Clavero et al., 2019b).

Respecto a los resultados de fiabilidad del PR-TPB, el cuestionario obtuvo una buena consistencia interna, con α -Cronbach >0,60 en todas sus subescalas y dimensiones (Francis et al., 2004) y una buena estabilidad temporal, excepto para la dimensión de la norma subjetiva indirecta. La baja estabilidad temporal de esta dimensión puede deberse a que la percepción de aprobación o desaprobación hacia la práctica de la contención no se asocia tanto a un grupo de referencia como a personas individuales y que, por tanto, al ser estas dinámicas y cambiantes (médico de guardia, familia) la estabilidad temporal puede verse más afectada (Via-Clavero et al., 2019b).

Las dimensiones con valores de fiabilidad más bajos fueron el CCP directo, la norma subjetiva directa y la subescala intención. Diferentes autores ya destacan la variabilidad en la consistencia interna del CCP en función de si se trata como un constructo unidimensional o multidimensional, con 2 componentes (autoeficacia y control; o descrito de otra forma “dificultad percibida” y “control percibido”) separados, pero

profundamente interrelacionados (Ajzen, 2002; Kraft, Rise, Sutton, & Røysamb, 2005; Trafimow, Sheeran, Conner, & Finlay, 2002). Cheung & Chan, (2000) documentan que la media de α -Cronbach del constructo CCP calculada a partir de 90 estudios basados en la TCP es de 0,65, valor que se acerca al obtenido en esta tesis para este constructo. Respecto a la norma subjetiva directa, la eliminación de un ítem con carga factorial baja, redujo la operacionalización de este constructo a 2 ítems, obteniendo una consistencia interna α -Cronbach=0,64. Además, casi el 50% de los participantes puntuaron en los ítems más bajos, aspecto que deberá revisarse y rediseñarse, ya que puede afectar a la sensibilidad de esta dimensión.

Respecto a la intención, el uso de escenarios simulados, aunque se recomienda para la evaluación del comportamiento de los profesionales sanitarios como el mejor método para aproximarse a la realidad de la práctica clínica, es el que presenta más dificultades para la evaluación psicométrica, comparado con el método de la intención general (Bonetti et al., 2005; Francis et al., 2004). En nuestro caso, los 4 escenarios obtuvieron una validez de contenido S-IVC=1, sin embargo, el análisis factorial reveló una carga factorial <0,40 para el escenario del paciente en coma, por lo que se decidió eliminarlo, sin que ello afectara considerablemente a la consistencia interna que pasó de α -Cronbach= 0,63 a 0,60.

Discusión de los resultados del análisis descriptivo y de correlación entre dimensiones

La muestra estaba mayoritariamente conformada por mujeres (84,8%), con una media de edad de 36,8 (DE 9,5) (rango 22-61 años), el 42% de las cuáles eran diplomadas en enfermería y, el 57,9% con entre 1-10 años de experiencia profesional en UCI. El 46,4% tenían turno rotatorio, hecho que dificulta establecer la relación entre la intención de usar CM con el turno de trabajo y la ratio enfermera-paciente. En general, los estudios previos que han analizado los conocimientos, actitudes y prácticas de las enfermeras de UCI hacia el uso de CM han explorado muestras mayoritariamente femeninas, de edad más joven y con menos años de experiencia profesional (Eskandari et al., 2017; Jiang et al., 2015; Suliman et al., 2017), a excepción de la cohorte de Stinson (2016) con una media de edad de 45,6 años. Cabe destacar que el 73% de las enfermeras en el estudio de elicitación y el 74,8% en el estudio multicéntrico no habían recibido formación previa sobre CM. Este dato se corrobora con lo publicado por otros estudios en los que más del 70% de las enfermeras también manifiestan no haber recibido nunca formación previa sobre el tema (Akansel, 2007; Chang et al., 2016).

Conocimientos sobre contenciones mecánicas

En el análisis de las respuestas a los ítems de la encuesta de conocimientos se percibe la necesidad de impartir formación que verse sobre los mitos y realidades acerca del uso de CM basadas en la evidencia científica, aclarar los conceptos de agitación y delirio (Freeman et al., 2018; Via-Clavero et al., 2019a), así como las recomendaciones acerca del planteamiento de alternativas, la necesidad de prescripción y la frecuencia de monitorización de las complicaciones (Akansel, 2007; Demir, 2007; Kandeel & Attia, 2013). El tema de la prescripción continúa siendo un punto de controversia en el ámbito hospitalario. De hecho, en el presente estudio, sólo en una de las 12 unidades existía prescripción médica de CM. De forma similar, el estudio ASCyD revela que en el 61% de las UCI nunca se prescriben las CM. Además, en el 53% de las UCI son las enfermeras las que deciden colocarlas, en el 44% por consenso entre médico y enfermera y en el 3% sólo el médico (Arias-Rivera et al., 2019). Aunque se recomienda que la prescripción la realice un médico, cada vez más la intervención se plantea como una cuestión de responsabilidad profesional compartida en la que los miembros del equipo (tanto el médico como la enfermera) deberían consensuar si existe o no tal necesidad, en base al análisis de las circunstancias del paciente y el entorno. Planteada esta necesidad, el registro de la intervención en la historia clínica, su justificación, comunicación a la familia y revisión diaria debería ser una condición necesaria y suficiente, sin necesidad de prescribirlo como una intervención terapéutica. Ya en el año 2004, el documento de posicionamiento de la *British Association of Critical Care Nurses* recomienda que *“las decisiones se realicen en un foro de colaboración multidisciplinar, el objetivo del cual es asegurar una perspectiva global profesional”*; y que *“una clara documentación de la decisión de contener debería incluirse en la historia clínica del paciente”*, sin especificar expresamente que sea el médico quien lo registre (Bray et al., 2004).

Actitud hacia las contenciones mecánicas

El estudio de elicitación reveló que, aunque las enfermeras reconocen los eventos adversos vinculados al uso de CM, la preocupación por la seguridad física, ligada al mantenimiento de los dispositivos de soporte vital, resulta prioritaria, aspecto ya destacado en estudios previos (Acevedo-Nuevo et al., 2016; Goethals et al., 2012; Langley et al., 2011). Asimismo, respecto a las ventajas se observó una diferenciación clara entre la seguridad del paciente y la seguridad profesional, división que se corroboró con el análisis factorial; al estar la dimensión de las creencias conductuales formada por 3 factores: percepción de evitación del riesgo, seguridad profesional y desventajas hacia el uso de CM. No debe menospreciarse el efecto que las creencias conductuales ejercen

en el modelo. En el análisis de correlación, se observó que las creencias conductuales se correlacionaron de forma positiva, estadísticamente significativa ($r=0,51$, $p<0,001$) con la actitud directa. Asimismo, en la regresión múltiple, el factor “seguridad profesional” fue el que más aportó a la varianza en la intención (coeficiente de regresión= $0,23$; $p<0,001$), aspecto que debería considerarse en profundidad, por la responsabilidad que podrían tener las organizaciones en su modulación. Langley et al. (2011) manifiestan que el uso de CM se contempla como “un acto en equilibrio” pero que las enfermeras de UCI consideran que son necesarias dadas las características de un entorno que no favorece el cuidado centrado en el paciente. Goethals et al., (2012) destacan que un “buen cuidado” debería abarcar todas sus dimensiones, desde la seguridad física a la psicológica, emocional, espiritual y social. La prioridad otorgada a la seguridad física por parte de las enfermeras de UCI respecto a las demás dimensiones del cuidado es un argumento que favorece la racionalización de las consecuencias negativas derivadas de su uso. Ante una acción que va en contra de la persona, las enfermeras deberían mostrar coraje moral (Numminen, Repo, & Leino-Kilpi, 2017) y actuar poniendo sobre la mesa las dificultades para proporcionar un cuidado centrado en el paciente y no como una protección hacia la seguridad profesional (Via-Clavero et al., 2018). Da Silva & Fonseca (2012), también describen la “falsa sensación” de seguridad que da a los profesionales el uso de CM, cuando estas no han demostrado su efectividad para prevenir la autorretirada del TET y por el contrario son un factor independiente de riesgo de delirio. La formación a los profesionales centrada en estos aspectos podría mejorar la percepción de evitación del riesgo y el reconocimiento de las desventajas, pero la percepción de seguridad profesional va más allá que los cursos de formación y debe trabajarse de forma multicomponente dentro del entorno de cada institución.

El estudio observacional reveló que la actitud de las enfermeras es moderadamente favorable, considerándolas dispositivos seguros y necesarios (Freeman et al., 2018; Jiang et al., 2015; Stinson, 2016). La actitud directa obtuvo una correlación positiva y significativa con la intención y con el CCP. Esta interrelación nos informa que la percepción de control y dificultad puede estar influenciada por la consideración que las enfermeras tienen de las CM. Kraft et al. (2005) reportan que las actitudes afectivas son predictores sustanciales de la intención. En el cuestionario PR-TPB, aunque, 3 de los ítems se consideren actitudes instrumentales, el comportamiento a estudio y la percepción sobre las consecuencias de riesgo vital vinculadas a no usar CM en el paciente crítico, es probable que les aporte un mayor carácter emocional y afectivo, que el que “a priori” les correspondería.

Normas subjetivas

En el estudio de elicitación, las enfermeras identificaron a las propias enfermeras, los TCAI, los médicos, la supervisora y la familia como los grupos de referentes que aprobaban o desaprobaban la intervención (Via-Clavero et al., 2018). Se diferenció claramente, a un grupo minoritario de enfermeras más sensibilizadas que percibieron mayor presión para colocar CM cuando el comportamiento no se llevaba a cabo. Este resultado contrasta con el obtenido en el estudio cuantitativo, ya que la mayoría de las enfermeras no perciben que se espere de ellas que coloquen CM. Estos resultados transmiten 2 ideas nucleares. La primera es que las enfermeras se consideran los principales actores en la toma de decisiones acerca de la CM, resultado que coincide con lo publicado en la literatura (Luk et al., 2015; Perez et al., 2018); y la segunda, y no explorada en esta tesis, es si cambiaría la percepción de presión social si el comportamiento explorado hubiera sido “dejar de colocar” en lugar de colocar.

Las creencias normativas reflejaron que el uso de CM es una práctica que no se desaprueba de forma activa ni por otras enfermeras, ni por la supervisora, los médicos o las familias una vez se lleva a cabo. Esta falta de desaprobación podría ser una explicación a la falta de adherencia a las recomendaciones nacionales e internacionales acerca de la minimización de CM en las UCI. Kortteisto, Kaila, Komulainen, Mäntyranta, & Rissanen (2010) manifiestan que el predictor que con más fuerza se asocia al cumplimiento de las guías de práctica clínica es la percepción de una elevada norma social, es decir, cuanto más se aprueba una práctica socialmente, mayor es la probabilidad de cumplimiento, aspecto ya reportado en estudios previos (Côté, Gagnon, Houme, Abdeljelil, & Gagnon, 2012). Sin embargo, es nuestro caso, no se trata de aprobar una práctica favorable al cuidado, sino de desaprobar una práctica desfavorable, es decir dirigida a “dejar de hacer algo”. En este análisis, el papel de los gestores resulta primordial. En el estudio de elicitación se destacó su papel pasivo, aspecto que se corrobora con la percepción del 53,6% de las enfermeras en el estudio multicéntrico cuando manifiestan que están totalmente de acuerdo en que las supervisoras no desaprueban la intervención. Sin embargo, la motivación para cumplir con ellas, aunque no es elevada, se revela como el segundo grupo de referentes con los que las enfermeras cumplirían con su aprobación.

En el análisis de correlación, las normas subjetivas fue el predictor más débil de la intención, aspecto que también se corrobora con otros estudios (Armitage & Conner, 2001; McEachan et al., 2011). Asimismo, las creencias normativas se correlacionaron de forma positiva muy débil, aunque no significativa con las medidas directas.

Probablemente, esto se deba a que las creencias normativas sólo recogen creencias inyuctivas sobre la aprobación o desaprobación de la conducta, pero no normas morales o medidas descriptivas sobre lo que realmente se hace (Ajzen, 2011).

Control del comportamiento percibido

En el estudio de elicitación la cooperación del paciente, la disponibilidad de alternativas, los protocolos de analgesedación y la organización del trabajo se identificaron como facilitadores y barreras hacia el uso de CM. Sin embargo, los ítems que describían los facilitadores, en el AFC, presentaron índices de modificación altos que cargaban también sobre las actitudes, por lo que las creencias de control quedaron reducidas a los ítems que describían las barreras hacia el uso de CM. Estas creencias se correlacionaron de forma positiva débil y significativa con el CCP directo, posiblemente porque las enfermeras perciben que la disponibilidad de alternativas y los cambios en las políticas sobre visita familiar y analgesedación no están bajo su absoluto control. Los factores que se percibieron como más influyentes son la posibilidad de la enfermera de manejar la agitación del paciente y la presencia familiar. Esta última barrera no es menospreciable cuando en el análisis de las creencias normativas, la familia se destaca como el grupo con el que las enfermeras describen tener mayor motivación para cumplir (Jiang et al., 2015).

En el estudio multicéntrico, las enfermeras reportaron un valor de CCP entre neutro y ligeramente favorable. Es decir, que existe ambivalencia respecto a la percepción de sus capacidades y el control que tienen sobre la intervención. Para algunas, la decisión es fácil y está bajo su control. Para otras, no depende sólo de ellas. En esta dimensión la influencia del contexto resulta primordial. En el análisis de correlación el CCP fue el predictor que con más fuerza se correlacionó de forma positiva y estadísticamente significativa a la intención de colocar CM, y el segundo en el análisis de regresión (coeficiente de regresión=0,22, $p<0,001$). Este resultado coincide con otros trabajos basados en la TCP que analizan otros comportamientos relacionados con la salud (Armitage & Conner, 2001). La autoeficacia y la percepción de control de la enfermera sobre la facilidad o dificultad en colocar CM es un factor que deberá contemplarse a la hora de diseñar programas dirigidos a minimizar el uso de CM.

Intención

La intención de las enfermeras de colocar CM fue moderadamente favorable a los escenarios planteados con una mayor intención en aquellos escenarios en los que los pacientes presentaron comportamientos disruptivos en forma de inquietud o agitación

con delirio hiperactivo. Eskandari et al. (2017) también documentan una intención moderada y favorable, con una valoración más alta para un escenario de paciente con esquizofrenia. El análisis de regresión reveló que la percepción de seguridad profesional, el CCP, las creencias de control, la actitud directa y la norma subjetiva directa explican el 33% de la varianza en la intención de las enfermeras de colocar CM en el paciente intubado, resultado que es coherente con lo reportado por la literatura. Conner & Sparks (2005) documentan una varianza del 33,7% y Godin & Kok (1996) del 40% en la intención al evaluar comportamientos de los profesionales sanitarios a partir de la TCP. En la misma línea, Godin et al. (2008) al incluir otras teorías sociales además de la TCP, describen una horquilla entre el 19% y el 81% de la varianza en la intención. Esta variabilidad se atribuye a diversos moderadores como el tipo de comportamiento a explorar y factores metodológicos de los estudios. Respecto al uso de CM, Werner & Mendelsson (2001) reportan que la TRA explica el 48% de la varianza en la intención de las enfermeras de un centro socio-sanitario de usar CM. Sin embargo, esta diferencia respecto a nuestro resultado puede atribuirse a las características de la población, mucho más homogénea en el paciente anciano que en paciente crítico, y al hecho que se trata de un estudio unicéntrico. En la regresión múltiple, ni las creencias normativas, ni la percepción de evitación del riesgo, ni las desventajas predicen la intención.

Discusión de los resultados de correlación con las variables sociodemográficas, profesionales, estructurales y clínicas.

En esta serie ningún factor sociodemográfico (edad, sexo) se correlacionó con el grado de conocimientos ni con ningún predictor de la TCP. Respecto a las variables profesionales (titulación académica, años de experiencia profesional, tipo de contrato, turno de trabajo y formación previa sobre CM), aunque ninguna variable se relacionó con el grado de conocimientos, sí se observa una tendencia de mayor conocimiento en las enfermeras que han recibido formación previa sobre CM, aunque esta no llega a ser significativa. Por el contrario, en otros trabajos el grado de conocimientos sí se asocia a la titulación académica, siendo superior en enfermeras con formación postgraduada, y a la formación previa sobre CM (Eskandari et al., 2017; Suliman et al., 2017). Asimismo, existe una relación positiva y significativa entre haber recibido formación previa sobre CM y tener una menor intención de colocarlas. Por el contrario, esta relación no se observa sobre las actitudes como publica Eskandari et al. (2017).

Los años de experiencia profesional no se correlacionaron con la actitud, como reporta Stinson (2016), pero sí lo hicieron con la norma subjetiva directa y el CCP. A menor experiencia, mayor percepción de presión social y menor percepción de control.

Respecto al tipo de contrato, las enfermeras con contrato eventuales presentaron una actitud más favorable y una percepción de mayor presión social, mientras que disponer de contrato fijo se correlacionó con una actitud más desfavorable al uso de CM.

Aunque, como se ha descrito previamente, la relación del turno de trabajo con los predictores de la TCP es difícil de determinar, las enfermeras de noche presentaron una actitud más favorable al uso de CM, que las enfermeras del turno de mañana. Por otra parte, las enfermeras del turno de tarde reportaron un CCP e intención más alta. Este resultado se corrobora con otros estudios en España en el que la prevalencia de uso de CM fue superior en el turno de tarde mediado por una mayor llegada de pacientes post-operados y el inicio de la retirada de la sedación durante este turno (Martín Iglesias et al., 2012).

Respecto a las variables estructurales y clínicas, todos los predictores se relacionaron significativamente con el hospital y a la unidad de referencia. (Eskandari et al., 2017; Perren et al., 2015; van der Kooi et al., 2015). En el análisis de modelos mixtos trabajar en unidades con más de 12 camas es un factor que impacta significativamente en la intención, aspecto ya reportado en estudios previos (Benbenbishty et al., 2010; Suliman, 2018). Probablemente, esta influencia pueda deberse a una relación entre el número de camas, el número de profesionales al cuidado y la comunicación entre ellos, aunque esta argumentación está pendiente de demostrar.

Las enfermeras que trabajan en unidades con visita familiar flexible reportan una actitud significativamente más desfavorable al uso de CM, menor presión social, menor CCP y menor intención, con una magnitud del efecto grande. Aunque, hasta la fecha, ningún estudio ha establecido una asociación de causalidad entre la presencia familiar y la reducción en el uso de CM, parece ser que la vigilancia continua a pie de cama ya fuera por parte de un familiar o de otros cuidadores podría tener efecto sobre esta práctica (Devlin et al., 2018). El efecto positivo de una política de visitas flexible sobre los resultados clínicos de los pacientes críticos es una evidencia contrastada (Davidson et al., 2017). Sin embargo, todavía no es una realidad en nuestro país, en el que el 67,7% de los centros todavía presentan una política de visitas restrictiva limitada a 2 al día de 30-60 minutos de duración (Escudero et al., 2015). En nuestra serie, el 50% de las unidades presentaban una normativa flexible y el 50% restrictiva.

Las enfermeras que trabajan en unidades con consentimiento informado para el uso de CM reportan niveles de actitud significativamente más desfavorables, menor percepción

de presión social, menor CCP y menor intención. Probablemente, esto se deba a 2 razones: el hecho de tener que firmar una hoja de consentimiento hace la medida visible y requiere de la reflexión, el consenso y la comunicación con el médico y la familia, por lo que deja de ser una acción automática, y queda relegada a los casos individuales en los que su uso sea realmente necesario al haber agotado todas las alternativas (Muir-Cochrane, 2018; Scheepmans et al., 2019). De hecho, en el análisis de modelos mixtos, el uso de consentimiento informado fue el segundo factor con mayor impacto en la intención. Sin embargo, la solicitud de consentimiento para el uso de CM en las UCI españolas es una práctica aislada. El estudio ASCyD revela que sólo en el 12,7% de las UCI se solicita el consentimiento verbal y el 3,2% el consentimiento tanto verbal como escrito (Arias-Rivera et al., 2019).

En la misma línea, las enfermeras que trabajan en unidades con un protocolo de analgosedación reportan un nivel significativamente menor de percepción de presión social y menor intención. De forma similar, la autonomía de las enfermeras en el manejo de la analgosedación fue significativa para los 4 predictores. Estudios previos han establecido la asociación entre el uso de un protocolo de analgosedación o el uso completo del paquete de medidas ABCDEF que integra el tratamiento del dolor, la selección de fármacos sedantes, un objetivo de sedación, la prevención del delirio, la movilización precoz y la presencia familiar y una menor prevalencia de CM o una reducción en su uso (Burry et al., 2014; Pun et al., 2018).

Por último, las enfermeras que trabajan en unidades con un protocolo específico de CM tienen una actitud significativamente más desfavorable y a una menor intención; probablemente porque de nuevo la medida se hace visible y su uso queda regulado. Sin embargo, la existencia de protocolos de CM en las UCI es aislada y sólo existe en el 16% de las UCI españolas (Arias-Rivera et al., 2019). No obstante, la disponibilidad aislada de un protocolo es probable que no obtenga un efecto en la práctica de reducción de CM, si este no se imbrica con el resto de las medidas.

La combinación de todos estos factores transmite que las enfermeras que trabajan en unidades y hospitales más sensibilizados con un cuidado más humanizado, centrado en el paciente y su familia y con una orientación del cuidado más ética reportan un nivel de intención significativamente más bajo para usar CM.

5.2 Limitaciones del estudio

Los resultados derivados de esta tesis deben interpretarse en base a las siguientes limitaciones.

La utilización de un cuestionario como instrumento de recogida de datos queda sujeta a la interpretación y al carácter subjetivo de las respuestas. Asimismo, se ha evaluado la intención, pero no el comportamiento final individual de los participantes, ni mediante observación directa, ni autorreferida. Esto no ha permitido establecer la correlación entre el grado de conocimientos, la intención y el comportamiento final a pie de cama, aspecto que limita la aplicación práctica de los resultados y que se reserva para futuras investigaciones. Respecto a las respuestas de los participantes, por las cuestiones éticas que el propio tema de estudio entraña, es posible que haya existido un sesgo de deseabilidad social, con respuestas más desfavorables al uso de CM, “éticamente más aceptables” de lo que podría revelar la práctica real. Armitage & Conner (2001) indican que la deseabilidad social tiene un impacto mínimo cuando se utiliza el modelo de la TCP. No obstante, en futuros estudios, se recomienda introducir la evaluación de esta variable para conocer su impacto real sobre las respuestas.

En segundo lugar, la aceptación de participación por parte de las enfermeras también era voluntaria, hecho que pudiera influir en los resultados al no disponer de las respuestas de los participantes que decidieron no participar o retornaron el cuestionario en blanco. No obstante, la tasa de respuesta (70,6%) fue elevada, aspecto que refuerza los resultados.

En tercer lugar, el hecho de plantear un estudio observacional no permite establecer relaciones de causalidad entre las variables estudiadas, por lo que sólo se han podido establecer hipótesis y relaciones que quedarán sujetas al desarrollo de futuros estudios.

Otra limitación está vinculada a la generalización y representatividad de los resultados. Aunque se trata de un estudio multicéntrico y la muestra estudiada finalmente (n=250) es adecuada para el análisis psicométrico y la metodología planteada, no todas las regiones del país están representadas en el estudio, por lo que los resultados no pueden generalizarse al total de las UCI españolas. La selección de los hospitales ha sido por conveniencia, y aunque en cada centro se han incluido todos los participantes que cumplieron los criterios de inclusión, es posible que se trate de centros más implicados en la investigación y más sensibilizados con el problema de estudio. Se seleccionaron

centros tanto públicos como privados, y unidades con diferente número de camas y ratio enfermera-paciente. Esto también ha supuesto que, en algunos hospitales, la muestra participante, aún incluyendo a toda la población posible, fuera muy pequeña, por lo que la comparación entre centros queda sujeta a esta limitación. En este sentido, para conocer más en profundidad la realidad de uso de CM en nuestro país se sugiere la realización de un estudio multicéntrico más amplio con mayor representatividad por comunidades autónomas, y en el que la selección de los centros se realice de forma aleatoria.

En quinto lugar, los resultados de la encuesta de conocimientos deben interpretarse teniendo en cuenta que se trata de un instrumento con validez de contenido y estabilidad, pero no de un cuestionario en el que se han completado todas las pruebas psicométricas.

En sexto lugar, al no disponer de estudios que definan grupos conocidos respecto a un mayor o menor uso de CM, no ha sido posible analizar la validez discriminante del cuestionario PR-TPB. De la misma forma, el hecho de no disponer de un instrumento que actuara como *Gold standard* o que hubiera utilizado el mismo modelo teórico no ha permitido determinar la validez de criterio, ni la comparación de los resultados de este estudio con los de otros trabajos.

En relación con los resultados del cuestionario, se observó que la dimensión de la norma subjetiva directa presentó poca variabilidad con un alto porcentaje de respuestas en las puntuaciones más bajas de los ítems. Es difícil interpretar si los participantes puntuaron que no se esperaba de ellos que colocaran contenciones porque se asume que es una práctica habitual o porque realmente el centro aboga por una reducción en su uso. Teniendo en cuenta que la evaluación psicométrica de un instrumento es un proceso continuo y dinámico, se recomienda refinar la redacción de los ítems de este apartado en futuros estudios. Asimismo, se recomienda fortalecer el apartado de creencias normativas incluyendo aspectos descriptivos que capturen lo que realmente se hace en la práctica, aspecto que podría mejorar la correlación entre las 2 dimensiones de esta subescala. En este sentido, se recomienda la realización de estudios de carácter psicométrico del PR-TPB que refuercen sus propiedades psicométricas.

En octavo lugar, el modelo explica el 33% de la varianza en la intención, pero desconocemos los factores que mueven a los dos tercios restantes de los participantes

a decidir usar CM, aspecto que debería analizarse más en profundidad o mediante estudios cualitativos o a partir de otras propuestas teóricas.

Por último, en la recogida de datos por unidades no se preguntó si estas disponían y aplicaban protocolos de prevención del delirio, movilización precoz o respeto al sueño, aspectos que también podrían influir en el uso de CM. No obstante, la existencia de estos protocolos en las unidades españolas es escasa tal y como demuestran Arias-Rivera et al. (2019) y Raurell-Torredà et al. (2019).

5.3 Implicaciones del estudio

A continuación, se enuncian las implicaciones prácticas del estudio y las futuras líneas de investigación que se derivan.

5.3.1 Implicaciones para la práctica asistencial

El abordaje del uso de CM en las UCI pasa por el planteamiento de **programas multicomponente colaborativos** que vayan más allá de la formación a los profesionales, tal y como han propuesto otros autores (Köpke et al., 2012; Lin et al., 2018; Mitchell et al., 2018). La sensibilización y el cambio deben venir de acciones conjuntas dirigidas a modificar las actitudes, actuar sobre las normas sociales, incidir en la toma de decisiones compartidas y actuar sobre el contexto introduciendo alternativas a las CM, así como políticas y normativas institucionales que regulen su uso.

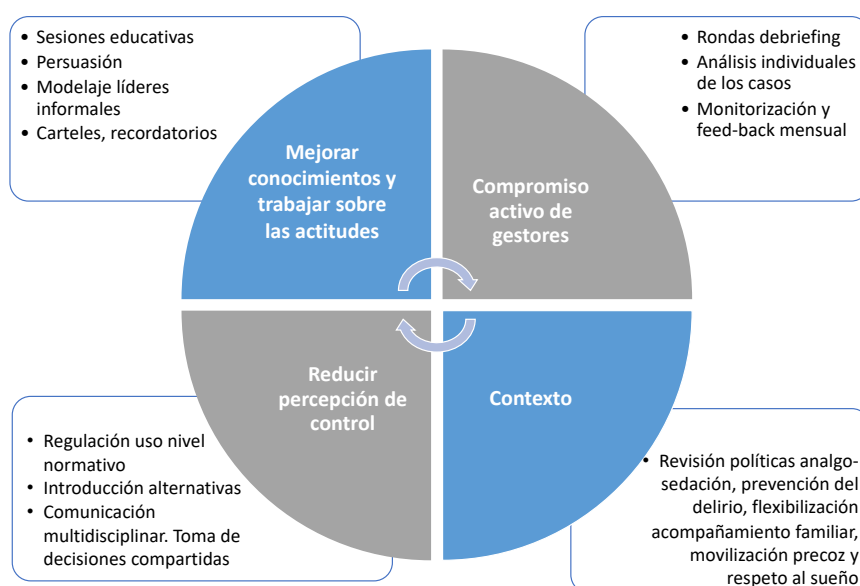


Figura 10. Acciones para incorporar en el diseño de programas multicomponente para minimizar el uso de CM en las UCI

En este sentido, los programas de mejora continua de la calidad deberían incluir:

- **Formación y educación** a los profesionales para mejorar el grado de conocimientos y reforzar los aspectos basado en la evidencia para combatir los mitos y reflejar las realidades.
- **Actuar sobre las creencias**, trasladando el paradigma del uso de CM desde la seguridad profesional al cuidado centrado en el paciente y su familia. Este cambio de paradigma puede trabajarse desde la persuasión y la sensibilización con carteles y e-mails con frases que recuerden a los profesionales el uso de alternativas y la reflexión previa al uso de CM; y a partir del modelaje con líderes informales sensibilizados que actúen de soporte para otras enfermeras.
- **Trabajar sobre las normas sociales** implicando a otros actores en el objetivo de minimizar el uso de CM. Esto incluye un mayor compromiso de las enfermeras gestoras o las enfermeras de práctica avanzada en la revisión individualizada diaria de las personas con CM, la introducción de alternativas menos restrictivas y la monitorización del uso de CM en cada unidad; así como el compromiso de los médicos en implicarse en la toma de decisiones compartidas a pie de cama.
- Analizar las dinámicas de trabajo y **crear espacios** que favorezcan un entorno favorable **para la discusión ética** entre profesionales, dando soporte, a medidas que aboguen por la protección del paciente y no a la protección de los profesionales o la organización, ante la falta de recursos humanos o materiales.
- Para **reducir la sensación de control**, se recomienda el desarrollo de protocolos de uso de CM específicos, en los que participen las enfermeras, y en los que se clarifiquen los profesionales necesarios para la toma de decisiones sobre CM y los pasos a seguir, incluyendo la solicitud de consentimiento informado a la familia, ya sea verbal o por escrito.
- **Revisar las normativas y protocolos** de las unidades dirigidas a la flexibilización del acompañamiento familiar, manejo de la analgesia guiado por las enfermeras, prevención del delirio, promoción de la movilización precoz y respeto al sueño.

El análisis de los factores vinculados a la intención de usar CM en el paciente intubado permite el diseño y adaptación de proyectos de mejora continua de la calidad dirigidos a deimplementar el uso de CM en la práctica clínica y promover un cuidado más seguro.

5.3.2 Implicaciones para la docencia

El hecho que más del 70% de las enfermeras manifiesten no haber recibido formación específica sobre CM pone sobre la mesa la necesidad de incluir en los itinerarios curriculares, tanto de grado como de máster, en las asignaturas de cuidado al paciente crítico, un apartado en el que se discutan las recomendaciones de la práctica clínica y las consecuencias derivadas del uso de CM. La incorporación en las últimas guías internacionales sobre dolor, sedación, delirio, movilización precoz y respeto al sueño de un epígrafe sobre CM podría ser un punto de partida (Devlin et al., 2018).

La sensibilización sobre el tema que se ha iniciado en los últimos años en nuestro país ya ha empezado a calar en la formación universitaria, con la discusión del uso de CM en forma de casos clínicos y debates en los foros de másteres universitarios tanto presenciales como semipresenciales.

5.3.3 Implicaciones para la investigación

En primer lugar, queda pendiente el análisis de los resultados de esta tesis mediante un modelo de ecuaciones estructurales para estimar el tipo y la dirección de las relaciones entre los factores latentes del modelo y proponer estructuras causales entre las variables. A partir de los resultados obtenidos, podrá diseñarse un programa multicomponente para reducir el uso de CM en las UCI basado en la TCP y determinar su efectividad, siguiendo la línea iniciada por Köpke et al. (2012) en los centros sociosanitarios.

En segundo lugar, se recomienda la introducción de la variable “uso de CM” en los trabajos dirigidos a evaluar la efectividad de los protocolos de analgosedación guiados por enfermeras, la prevención del delirio, la flexibilización del acompañamiento familiar, programas de movilización precoz y respeto al sueño, así como de paquetes de medida como el ABCDEF dada la escasa evidencia del efecto de estos protocolos sobre la práctica de las CM. Asimismo, se recomienda la introducción de esta variable en ECA sobre fármacos que evalúen el efecto de medicamentos que favorecen la sedación consciente e incrementan la cooperación del paciente.

En tercer lugar, se recomienda la evaluación del uso de CM en aquellos trabajos que analicen los factores asociados a extubación no programada.

En cuarto lugar, se propone que en estudios que evalúen el efecto de la monitorización del dolor, la sedación y el delirio mediante escalas validadas incluyan la variable “uso

de CM” y como esta evaluación y reevaluación de la situación del paciente impacta sobre la prevalencia de CM.

En quinto lugar, se propone una línea de investigación para la gestión que relacione el cuidado omitido, el análisis del ambiente de trabajo y las ratios enfermera-paciente sobre la prevalencia en el uso de CM.

En sexto lugar, se proponen líneas de investigación que exploren el efecto del uso de CM sobre el paciente y la familia, ya sea a partir del paradigma cualitativo, explorando sus experiencias y opiniones; como a partir del paradigma cuantitativo, con instrumentos que evalúen la percepción de los pacientes de si el cuidado se ha centrado en ellos y si este ha resultado satisfactorio.

En séptimo lugar, se propone realizar estudios de riesgo-beneficio en términos de coste-efectividad de la aplicación de las medidas propuestas en cada unidad y su relación con la aparición de delirio, estancia en UCI y en el hospital.

Y, por último, se sugiere analizar desde el mismo modelo teórico el comportamiento contrario para determinar el efecto de sus predictores sobre la intención de “no usar CM” o dejar de usar CM.

6

CONCLUSIONES

6.1 Conclusiones

Las principales conclusiones de este estudio son:

1. El estudio de elicitación reveló que las enfermeras enmarcan el uso de CM como una prioridad para proteger la seguridad física del paciente y describen factores del entorno como las razones principales que justifican su decisión. Las enfermeras perciben que su decisión se aprueba por parte de otros colegas y de la familia. Algunas enfermeras abogan por reducir su uso, pero se sienten impotentes para cambiar la práctica por falta de soporte institucional. Las creencias de control se asocian a las características del paciente, la disponibilidad de alternativas, las políticas de analgesedación y la organización del trabajo.
2. El modelo teórico de la TCP se revela como un modelo apropiado y válido para explorar la intención de las enfermeras de críticos de usar CM en el paciente intubado.
3. El cuestionario PR-TPB es un instrumento organizado en 4 subescalas (actitud, norma subjetiva, CCP e intención) que presenta una validez de contenido excelente con un S-CVI > 0,90 en todas sus subescalas.
4. El cuestionario PR-TPB es un instrumento de 48 ítems fiable y válido para determinar la intención de las enfermeras de UCI de usar CM en el paciente intubado. El AFC mostró un ajuste aceptable con 9 factores organizados en 7 dimensiones de acuerdo con el modelo de la TCP.
5. El predictor que con más fuerza se correlacionó significativamente con la intención fue el CCP, seguido de la actitud directa. La norma subjetiva directa fue el predictor más débil. Se observa una correlación positiva y significativa entre la actitud directa y el CCP.
6. Las creencias conductuales se subdividieron en 3 factores: percepción de evitación del riesgo, seguridad profesional y desventajas hacia el uso de CM y presentaron una correlación positiva y significativa con la actitud directa.

7. Las creencias normativas revelaron que ningún grupo de referencia desaprueba activamente el uso de CM y presentaron una correlación positiva, aunque no significativa con la norma subjetiva directa.
8. Las creencias de control revelaron que las barreras identificadas se perciben como capaces de reducir el uso de CM y se correlacionaron de forma positiva débil y significativa con el CCP.
9. La percepción de seguridad profesional, el CCP, las creencias de control, la actitud directa y la norma subjetiva directa explican un tercio de la varianza en la intención de las enfermeras de UCI de usar CM en el paciente intubado.
10. El grado de conocimientos sobre CM de las enfermeras de unidades de UCI es moderado. Las enfermeras que trabajan en unidades con consentimiento informado para el uso de CM, visita familiar flexible y que disponen de protocolo de analgosedación o en la que la enfermera tiene autonomía en el manejo de la analgosedación reportan niveles de conocimientos más elevados.
11. Las enfermeras de UCI presentan una actitud moderadamente favorable al uso de CM. Las enfermeras con contrato fijo y que trabajan en el turno de mañana, en unidades con visita familiar flexible, consentimiento informado y que son autónomas en el manejo de la analgosedación presentan una actitud más desfavorable al uso de CM.
12. Las enfermeras de UCI no perciben que se espere de ellas que coloquen CM. Las enfermeras con más años de experiencia, con contrato fijo o interino y que trabajan en unidades con visita familiar flexible, consentimiento informado, protocolo de analgosedación y que son autónomas sólo en ocasiones en el manejo de la analgosedación reportan una menor percepción de presión social hacia el uso de CM.
13. Las enfermeras de UCI presentan una percepción entre neutra y ligeramente favorable a que la decisión de colocar CM depende de ellas, es fácil de tomar y está bajo su control. Las enfermeras con menos años de experiencia profesional, que trabajan en turno rotatorio y en unidades con visita familiar flexible, consentimiento informado para el uso de CM, y que son autónomas en el manejo de la analgosedación a pie de cama puntúan significativamente un menor nivel de CCP.

14. La intención de las enfermeras de UCI es moderadamente favorable al uso de CM en el paciente intubado y está influida por factores intrapersonales y del contexto. Las enfermeras que han recibido formación previa sobre CM y trabajan en unidades con visita familiar flexible, consentimiento informado para el uso de CM, protocolo de CM y analgesedación y que las enfermeras sean autónomas en el manejo de la analgesedación reportan niveles de intención de colocar CM significativamente más bajos.

15. El grado de conocimientos, la actitud, la norma subjetiva directa, el CCP directo y la intención se relaciona de forma positiva y estadísticamente significativa con el hospital y la unidad de referencia.

7

BIBLIOGRAFÍA

- Acevedo-Nuevo, M., & González-Gil, M. T. (2017). Creando un ambiente de empoderamiento en las unidades de cuidados intensivos: de la contención a la movilización. *Enfermería Intensiva*, 28(4), 141–143. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2017.10.001>
- Acevedo-Nuevo, M., González-Gil, M. T., Solís-Muñoz, M., Láiz-Díez, N., Toraño-Olivera, M. J., Carrasco-Rodríguez-Rey, L. F., ... Martín-Rivera, B. E. (2016). Manejo de la inmovilización terapéutica en Unidades de Cuidados Críticos: aproximación fenomenológica a la realidad enfermera. *Enfermería Intensiva*, 27(2), 62–74. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2015.11.003>
- Ahmadi, M., Bagheri-Saweh, M. I., Nouri, B., Mohamadamini, O., & Valiee, S. (2019). Effect of interventional educational programs on intensive care nurses' perception, knowledge, attitude, and practice about physical restraints: A pre-/postclinical trial. *Critical Care Nursing Quarterly*, 42(1), 106–116. <http://doi.org/10.1097/CNQ.0000000000000244>
- Ai, Z. P., Gao, X. L., & Zhao, X. L. (2018). Factors associated with unplanned extubation in the Intensive Care Unit for adult patients: A systematic review and meta-analysis. *Intensive and Critical Care Nursing*, 47, 62–68. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2018.03.008>
- Ajzen, I. (1985). From intentions to action: A theory of planned behavior. In J. Kuhl, J. & Beckmann (Eds.), *Action-control: From cognition to behaviors* (pp. 11–39). New York: Springer.
- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50, 179–211.
- Ajzen, I. (2002). Perceived behavioral control, self efficacy, locus of control, and the theory of planned behavior. *Journal of Applied Social Psychology*, 32(2), 665–683. <http://doi.org/10.1111/j.1559-1816.2002.tb00236.x>
- Ajzen, I. (2002). Residual Effects of Past on Later Behavior: Habituation and Reasoned Action Perspectives. *Personality and Social Psychology Review*, 6(2), 107–122. http://doi.org/10.1207/S15327957PSPR0602_02
- Ajzen, I. (2006). Constructing a theory of planned behavior questionnaire. Retrieved September 4, 2016, from <http://www.people.umass.edu/aizen/tpb.html>
- Ajzen, I. (2011). The theory of planned behaviour: Reactions and reflections. *Psychology & Health*, 26(9), 1113–1127. <http://doi.org/10.1080/08870446.2011.613995>
- Ajzen, I. (2012). The theory of planned behaviour. In P. M. A. Lange, A. W. Kruglanski, & E. T. Higgins (Eds.), *Handbook of theories of social psychology* (pp. 438–459). London: Sage.
- Ajzen, I. (2012). Values, Attitudes, and Behavior. In S. Salzborn, E. Davidov, & J. Reinecke (Eds.), *Methods, Theories, and Empirical Applications in the Social Sciences* (pp. 33–38). Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. http://doi.org/10.1007/978-3-531-18898-0_5
- Ajzen, I. (2014). The theory of planned behaviour is alive and well, and not ready to retire: a

- commentary on Sniehotta, Pesseau, and Araújo-Soares. *Health Psychology Review*, 7199(May), 1–7. <http://doi.org/10.1080/17437199.2014.883474>
- Ajzen, I., & Fishbein, M. (1980). *Understanding Attitudes and Predicting Social Behaviour*. Englewood, NJ: Prentice Hall.
- Ajzen, I., & Sheikh, S. (2013). Action versus inaction: Anticipated affect in the theory of planned behavior. *Journal of Applied Social Psychology*, 43(1), 155–162. <http://doi.org/10.1111/j.1559-1816.2012.00989.x>
- Akansel, N. (2007). Physical restraint practices among ICU nurses in one university hospital in western Turkey. *Health Science Journal*, (4), 1–7.
- Al-Khaled, T. H., Zahran, E. M., & El-Soussi, A. H. (2011). Nurses' related factors influencing the use of physical restraint in critical care units. *Journal of American Science*, 7(8), 13–22. Retrieved December 12, 2017 from <http://medcontent.metapress.com/index/A65RM03P4874243N.pdf>
- American Psychiatric Association- DSM-5. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5* (Fifth). Washington, DC: American Psychiatric Association.
- Arai, F., & Leibowitz, Y. S. (2014). Nurses' Perceptions of Restraint. *Journal of the Japan Society of Nursing Research*, 24(5), 39–46.
- Argimón, J., & Jiménez, J. (2013). *Métodos de investigación clínica y epidemiología* (4th ed.). Madrid: Elsevier.
- Arias-Rivera, S., López-López, C., Frade-Mera, M., Via-Clavero, G., Rodríguez, Mondéjar, J., Sánchez-Sánchez, M., ... AScyD, E. (2019). Valoración de la analgesia, sedación, contenciones y delirio en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos españolas: proyecto AScyD. *Enfermería Intensiva*. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.11.002>
- Armitage, C. J., & Conner, M. (2001). Efficacy of the Theory of Planned Behaviour: A meta-analytic review. *British Journal of Social Psychology*, 40(4), 471–499. <http://doi.org/10.1348/014466601164939>
- Azab, S., & Abu Negm, L. (2013). Use of physical restraint in intensive care units (ICUs) at Ain Shams University Hospitals, Cairo. *Journal of American Science*, 9(4), 230–240.
- Balas, M. C., Vasilevskis, E. E., Olsen, K. M., Schmid, K. K., Shostrom, V., Cohen, M. Z., ... Burke, W. J. (2014). Effectiveness and Safety of the Awakening and Breathing Coordination, Delirium Monitoring/Management, and Early Exercise/Mobility Bundle*. *Critical Care Medicine*, 42(5), 1024–1036. <http://doi.org/10.1097/CCM.0000000000000129>
- Balon, J. A. (2001). Common factors of spontaneous self-extubation in a critical care setting. *International Journal of Trauma Nursing*, 7(3), 93–99. <http://doi.org/10.1067/mtn.2001.117769>

- Bannon, L., McGaughey, J., Verghis, R., Clarke, M., McAuley, D. F., & Blackwood, B. (2019). The effectiveness of non-pharmacological interventions in reducing the incidence and duration of delirium in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine*, 45(1), 1–12. <http://doi.org/10.1007/s00134-018-5452-x>
- Barr, J., Fraser, G. L., Puntillo, K., Ely, E. W., G??linas, C., Dasta, J. F., ... Jaeschke, R. (2013). Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit: Executive summary. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 70(1), 53–58. <http://doi.org/10.1097/CCM.0b013e3182783b72>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2012). *Principles of Biomedical Ethics* (7th ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Benbenbishty, J., Adam, S., & Endacott, R. (2010). Physical restraint use in intensive care units across Europe: The PRICE study. *Intensive and Critical Care Nursing*, 26(5), 241–245. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2010.08.003>
- Bergeron, N., Dubois, M., Dumont, M., & et al. (2001). Intensive care delirium screening checklist: evaluation of a new screening tool. *Intensive Care Medicine*, 27(5), 859–864.
- Berzlanovich, A. M., Schöpfer, J., & Keil, W. (2012). Deaths due to Physical Restraint. *Deutsches Arzteblatt International*, 109(3), 27–32. <http://doi.org/10.3238/arztebl.2012.0027>
- Birkett, K. M., Southerland, K. A., & Leslie, G. D. (2005). Reporting unplanned extubation. *Intensive and Critical Care Nursing*, 21(2), 65–75. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2004.07.012>
- Bleijlevens, M. H. C., Wagner, L. M., Capezuti, E., & Hamers, J. P. H. (2016). Physical Restraints: Consensus of a Research Definition Using a Modified Delphi Technique. *Journal of the American Geriatrics Society*, 64(11), 2307–2310. <http://doi.org/10.1111/jgs.14435>
- Bonetti, D., Eccles, M., Johnston, M., Steen, N., Grimshaw, J., Baker, R., ... Pitts, N. (2005). Guiding the design and selection of interventions to influence the implementation of evidence-based practice: an experimental simulation of a complex intervention trial. *Social Science & Medicine*, 60(9), 2135–2147. <http://doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.08.072>
- Bouza, C., Garcia, E., Diaz, M., Segovia, E., & Rodriguez, I. (2007). Unplanned extubation in orally intubated medical patients in the intensive care unit: a prospective cohort study. *Heart & Lung: The Journal of Critical Care*, 36(4), 270–6. <http://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2006.10.002>
- Bray, K., Hill, K., Robson, W., Leaver, G., Walker, N., O'Leary, M., ... British Association of Critical Care Nurses. (2004). British Association of Critical Care Nurses position statement on the use of restraint in adult critical care units. *Nursing in Critical Care*, 9(5), 199–212. <http://doi.org/10.1111/j.1362-1017.2004.00074.x>
- Burk, R., Grap, M., Munro, C., Schubert, C., & Sessler, C. (2014). Predictors of agitation in

- critically ill adults. *American Journal of Critical Care*, 23(5), 414–423. <http://doi.org/10.4037/ajcc2014714>
- Burry, L. D., Williamson, D. R., Perreault, M. M., Rose, L., Cook, D. J., Ferguson, N. D., ... Mehta, S. (2014). Analgesic, sedative, antipsychotic, and neuromuscular blocker use in Canadian intensive care units: A prospective, multicentre, observational study. *Canadian Journal of Anesthesia*, 61(7), 619–630. <http://doi.org/10.1007/s12630-014-0174-1>
- Burry, L., Rose, L., McCullagh, I., Ferguson, N. D., Ferguson, D., & Mehta, S. (2011). Daily sedation interruption versus no daily sedation interruption for critically ill adult patients requiring invasive mechanical ventilation. In L. Burry (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD009176>
- Burry, L., Rose, L., & Ricou, B. (2018). Physical restraint: time to let go. *Intensive Care Medicine*, 44(8), 1296–1298. <http://doi.org/10.1007/s00134-017-5000-0>
- Campo-Arias, A., & Oviedo, H. C. (2008). Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. *Revista de Salud Pública*, 10(5). <http://doi.org/10.1590/S0124-00642008000500015>
- Carrion, M., Ayuso, D., Marcos, M., Paz Robles, M., de la Cal, M., Alia, I., & Esteban, A. (2000). Accidental removal of endotracheal and nasogastric tubes and intravascular catheters. *Critical Care Medicine*, 28(1), 63–66.
- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. del 18 de diciembre. (2000). Unión Europea. *Diario Oficial de Las Comunidades Europeas*, 1–22. Retrieved November 18, 2017 from http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf
- Celis-Rodríguez, E., Birchenall, C., de la Cal, M. Á., Castorena Arellano, G., Hernández, A., Ceraso, D., ... Rubiano, S. (2013). Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Medicina Intensiva*, 37(8), 519–574. <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2013.04.001>
- Centers for Medicare & Medicaid Services, U. D. of H. & H. (2006). Centers for Medicare & Medicaid Services, 2006(November 12, 2006), 19–22. Retrieved October 5, 2017 from <http://www.cms.hhs.gov/>
- Chang, L., Wang, K. K., & Chao, Y. (2008). Influence of physical restraint on unplanned extubation of adult intensive care patients: A case-control study. *American Journal of Critical Care*, 17(5), 408–416.
- Chang, Y.-Y., Yu, H.-H., Loh, E.-W., & Chang, L.-Y. (2016). The Efficacy of an In-Service Education Program Designed to Enhance the Effectiveness of Physical Restraints. *Journal of Nursing Research*, 24(1), 79–86. <http://doi.org/10.1097/jnr.0000000000000092>

- Chao, C., Lai, C., Chan, K., Cheng, K., Ho, C., Chen, C., & Chou, W. (2017). Multidisciplinary interventions and continuous quality improvement to reduce unplanned extubation in adult intensive care units. *Medicine*, 96(27), e6877. <http://doi.org/10.1097/MD.00000000000006877>
- Cheung, S. ., & Chan, D. K. S. (2000). *The role of perceived behavioral control in predicting human behavior: A meta-analytic review of studies on the theory of planned behavior*. Chinese University of Hong Kong.
- Choi, E., & Song, M. (2003). Physical restraint use in a Korean ICU. *Journal of Clinical Nursing*, 12(5), 651–659. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2702.2003.00789.x>
- Chuang, M. L., Lee, C. Y., Chen, Y. F., Huang, S. F., & Lin, I. F. (2015). Revisiting unplanned endotracheal extubation and disease severity in intensive care units. *PLoS ONE*, 10(10), 1–10. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0139864>
- Chuang, Y. H., & Huang, H. T. (2007). Nurses' feelings and thoughts about using physical restraints on hospitalized older patients. *Journal of Clinical Nursing*, 16(3), 486–494. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2006.01563.x>
- COMB. (2013). *Quaderns de la Bona Praxi "Contencions."* Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Retrieved October 5, 2017 from <https://issuu.com/comb/docs/praxi32?mode=window&backgroundColor=%23222222>
- Comissió Deontològica COIB. (2006). *Consideracions davant les contencions físiques i/o mecàniques: aspectes ètics i legals*. Col·legi Oficial Infermeria de Barcelona. Retrieved October 5, 2017 from <https://pbcoib.blob.core.windows.net/coib-publish/invar/99c9a9b5-c0f3-4bfa-b15d-cbf5c188075a>
- Comitè d'Ètica dels Serveis Socials de Catalunya. (2015). *Document de reflexió sobre contencions*. Retrieved October 7, 2017 from http://dixit.gencat.cat/web/.content/home/04recursos/08etica_aplicada_als_serveis_socials/01comite_d_etica/Document_reflexio_contencions.pdf
- Comité de Bioética de España. (2016). *Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario*. Retrieved November 30, 2017 from [http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe Contenciones-CBE.pdf](http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20Contenciones-CBE.pdf)
- Conner, M., & Sparks, P. (2005). Theory of planned behaviour and health behaviour. In M. Conner & P. Norman (Eds.), *Predicting health behaviour* (2nd ed., pp. 170–222). Berkshire: Open University Press.
- Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya. (2013). *Código de ética de las enfermeras y enfermeros de Catalunya*. Retrieved October 5, 2017 from <http://www.coib.cat/uploadsBO/Generica/Documents/CÓDIGO DE ÉTICA WEB.PDF>

- Constitución Española. (1978). BOE nº311, 29 diciembre de 1978, 1-37 Retrieved November 18, 2017 from <https://www.boe.es/legislacion/documentos/ConstitucionCASTELLANO.pdf>
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Bioética y la Medicina. Convenio de Oviedo (1997). Retrieved November 18, 2017 from <http://www.bioeticanet.info/documentos/Oviedo1997.pdf>
- Cosentino, C., Fama, M., Foa, C., Bromuri, G., Giannini, S., Saraceno, M., ... Sarli, L. (2017). Unplanned Extubations in Intensive Care Unit: evidences for risk factors. A literature review. *Acta Bio-Medica: Atenei Parmensis*, 88(5S), 55–65. <http://doi.org/10.23750/abm.v88i5-S.6869>
- Cosper, P., Morelock, V., & Provine, B. (2015). Please Release Me. Restraint reduction initiative in a health care system. *Journal of Nursing Care Quality*, 30(1), 16–23. <http://doi.org/10.1097/NCQ.0000000000000074>
- Côté, F., Gagnon, J., Houme, P. K., Abdeljelil, A. Ben, & Gagnon, M.-P. (2012). Using the Theory of Planned Behaviour to predict nurses' intention to integrate research evidence into clinical decision-making. *Journal of Advanced Nursing*, 68(10), 2289–2298. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2011.05922.x>
- CPI. (2009). Joint Commission Standards on Restraint and Seclusion / Nonviolent Crisis Intervention ® Training Program. Retrieved December 22, 2017 from <https://www.crisisprevention.com/CPI/media/Media/Resources/alignments/Joint-Commission-Restraint-Seclusion-Alignment-2011.pdf>
- Curry, B. K., Cobb, S., Kutash, M., & Diggs, C. (2008). Characteristics associated with unplanned extubations in a surgical intensive care unit. *American Journal of Critical Care*, 17(1), 45–52.
- Da Silva, P. S. L., & Fonseca, M. C. M. (2012). Unplanned endotracheal extubations in the intensive care unit: Systematic review, critical appraisal, and evidence-based recommendations. *Anesthesia and Analgesia*, 114(5), 1003–1014. <http://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31824b0296>
- Davidson, J. E., Aslakson, R. A., Long, A. C., Puntillo, K. A., Kross, E. K., Hart, J., ... Curtis, J. R. (2017). Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. *Critical Care Medicine*, 45(1), 103–128. <http://doi.org/10.1097/CCM.00000000000002169>
- Davydow, D. S., Gifford, J. M., Desai, S. V., Needham, D. M., & Bienvenu, O. J. (2008). Posttraumatic stress disorder in general intensive care unit survivors: a systematic review. *General Hospital Psychiatry*, 30(5), 421–434. <http://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2008.05.006>
- de Casterlé, B. D., Goethals, S., & Gastmans, C. (2015). Contextual influences on nurses' decision-making in cases of physical restraint. *Nursing Ethics*, 22(6), 642–651.

<http://doi.org/10.1177/0969733014543215>

Declaración Universal de los Derechos Humanos. (2005). *Asamblea General de las Naciones Unidas*, 1–72. Retrieved November 18, 2017 from https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf

Decret 176/2000, de 15 de maig, de modificació del Decret 284/1996 de 23 de juliol de regulació del Sistema Català de Serveis Socials. (2000). Generalitat de Catalunya, 6734–6738. Retrieved Novembre 18, 2017 from <http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/3148/566603.pdf>

Decreto Foral 221/2011, de 28 de septiembre, por el que se regula el uso de sujeciones físicas y farmacológicas en el ámbito de los servicios sociales residenciales de la Comunidad Foral de Navarra. Boletín Oficial de Navarra Nº 204-14. (2011). Retrieved from http://www.navarra.es/home_es/Actualidad/BON/Boletines/2011/204/Anuncio-0/

de Groot, R. I., Dekkers, O. M., Herold, I. H., de Jonge, E., & Arbous, S. M. (2011). Risk factors and outcome after unplanned extubations on the ICU, a case-control study. *Critical Care*, 15(1), R19. <http://doi.org/10.1186/cc9964>

De Jonghe, B., Constantin, J.-M., Chanques, G., Capdevila, X., Lefrant, J.-Y., Outin, H., & Mantz, J. (2013). Physical restraint in mechanically ventilated ICU patients: a survey of French practice. *Intensive Care Medicine*, 39(1), 31–37. <http://doi.org/10.1007/s00134-012-2715-9>

Delgado-Hito, P., Romero-García, M., & Heras la Calle, G. (2017). El síndrome post-UCI. In G. Heras la Calle (Ed.), *Humanizando los cuidados intensivos. Presente y futuro centrado en las personas* (pp. 217–248). Colombia: Distribuna.

Demir, A. (2007). Nurses' use of physical restraints in four Turkish hospitals. *Journal of Nursing Scholarship*, 39(1), 38–45. <http://doi.org/10.1111/j.1547-5069.2007.00141.x>

Det Norske Veritas and Germanischer Lloyd (DNV GL). (2014). International accreditation requirements: Standard , Interpretive Guidelines and Surveyor Guidance for Hospitals,(Version 3.2). Retrieved October 5, 2017 from https://www.dnvgl.es/Images/DNV-GL-DS-HC102_tcm13-8434.pdf

Devlin, J. W., Skrobik, Y., Gélinas, C., Needham, D. M., Slooter, A. J. C., Pandharipande, P. P., ... Alhazzani, W. (2018). Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Critical Care Medicine*, 46(9), e825–e873. <http://doi.org/10.1097/CCM.0000000000003299>

Dolan, J., & Dolan Looby, S. E. (2017). Determinants of Nurses' Use of Physical Restraints in Surgical Intensive Care Unit Patients. *American Journal of Critical Care*, 26(5), 373–379. <http://doi.org/10.4037/ajcc2017244>

- Egerod, I., Albarran, J. W., Ring, M., & Blackwood, B. (2013). Sedation practice in Nordic and non-Nordic ICUs: A European survey. *Nursing in Critical Care*, 18(4), 166–175. <http://doi.org/10.1111/nicc.12003>
- Elliott, D., Aitken, L., Bucknall, T., Seppelt, I., Webb, S., Weisbrodt, L., & McKinley, S. (2013). Patient comfort in the intensive care unit: a multicentre, binational point prevalence study of analgesia, sedation and delirium management. *Critical Care Resuscitation*, 15(3), 213–9.
- Ely, E. W., Inouye, S., & Bernard, G. (2001). Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *JAMA*, 286, 2703–2710.
- Escudero, D., Martín, L., Viña, L., Quindós, B., Espina, M. J., Forcelledo, L., ... Fernández-Rey, E. (2015). Política de visitas, diseño y confortabilidad en las unidades de cuidados intensivos españolas. *Revista de Calidad Asistencial*, 30(5), 243–250. <http://doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.002>
- Eser, I., Khorshid, L., & Hakverdiov, G. (2007). The characteristics of physically restrained patients in intensive care units. *International Journal of Human Sciences*, 4(2), 1–12.
- Eskandari, F., Abdullah, K. L., Zainal, N. Z., & Wong, L. P. (2017). Use of physical restraint: Nurses' knowledge, attitude, intention and practice and influencing factors. *Journal of Clinical Nursing*, 26(23–24), 4479–4488. <http://doi.org/10.1111/jocn.13778>
- Eskandari, F., Abdullah, K. L., Zainal, N. Z., & Wong, L. P. (2018). The effect of educational intervention on nurses' knowledge, attitude, intention, practice and incidence rate of physical restraint use. *Nurse Education in Practice*, 32(July), 52–57. <http://doi.org/10.1016/j.nepr.2018.07.007>
- Evans, D., Wood, J., & Lambert, L. (2002). A review of physical restraint minimization in the acute and residential care settings. *Journal of Advanced Nursing*, 40(6), 616–625.
- Evans, D., Wood, J., & Lambert, L. (2003). Patient injury and physical restraint devices: A systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 41(3), 274–282. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2648.2003.02501.x>
- Evans, L., & Strumpf, N. (1986). *Perceptions of restraint use questionnaire (PRUQ)*. University of Pennsylvania. School of Nursing. Retrieved from [http://www.nursing.upenn.edu/cisa/Documents/Perceptions of Restraint Use Questionnaire \(PRUQ\).pdf](http://www.nursing.upenn.edu/cisa/Documents/Perceptions of Restraint Use Questionnaire (PRUQ).pdf)
- Evans, L., & Strumpf, N. (1993). Frailty and physical restraints. In J. Morley & R. Coe (Eds.), *Aging and musculoskeletal disorders* (pp. 324–333). New York: Springer.
- Fariña-López, E., Estévez-Guerra, J., Núñez-González, E., Calvo-Francés, F., & Penelo, E. (2015). Adaptación y validación al español del Perceptions of Restraint Use Questionnaire

- (PRUQ) sobre el uso de restricciones físicas en personas mayores. *Anales Sistema Sanitario de Navarra*, 1–11. <http://doi.org/10.4321/S1137-6627/20160000100003>
- Fishbein, M., & Ajzen, I. (1975). *Belief, attitude, intention and behaviour: An introduction to theory and research*. Reading, MA: Addison-Wesley.
- Fleiss, J. L., Levin, B., & Paik, M. C. (2003). *Statistical Methods for Rates and Proportions* (2nd ed.). Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc. <http://doi.org/10.1002/0471445428>
- Foster, J., Burry, L. D., Thabane, L., Choong, K., & Menon, K. (2016). Melatonin and melatonin agonists to prevent and treat delirium in critical illness: a systematic review protocol. *Systematic Reviews*, 5(199), 1–7. <http://doi.org/10.1186/s13643-016-0378-2>
- Frade-Mera, M., Regueiro-Díaz, N., Díaz-Castellano, L., Torres-Valverde, L., Alonso-Pérez, L., Landívar-Redondo, M., ... Sánchez-Izquierdo-Riera, J. Á. (2016). Un primer paso hacia una analgosedación más segura: evaluación sistemática de objetivos y grado de analgesia y sedación en el paciente crítico con ventilación mecánica. *Enfermería Intensiva*, 27(4), 155–167. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2015.10.002>
- Francis, J. J., Eccles, M. P., Johnston, M., Walker, a. E., Grimshaw, J. M., Foy, R., ... Bonetti, D. (2004). Constructing questionnaires based on The Theory of Planned Behavior: A manual for health service researchers, 42. Retrieved from <http://openaccess.city.ac.uk/1735/>
- Freeman, S., Hallett, C., & Mchugh, G. (2015). Physical restraint: experiences, attitudes and opinions of adult intensive care unit nurses. *Nursing in Critical Care*, 21, 78–87. <http://doi.org/10.1111/nicc.12197>
- Freeman, S., Yorke, J., & Dark, P. (2018). Patient agitation and its management in adult critical care: A integrative review and narrative synthesis. *Journal of Clinical Nursing*, 27(7–8), e1284–e1308. <http://doi.org/10.1111/jocn.14258>
- Frezza, E., Carleton, G., & Valneziano, C. (2000). A quality improvement and risk management initiative for surgical ICU patients: a study of the effects of physical restraints and sedation on the incidence of self-extubation. *American Journal of Medical Quality*, 15, 221–225.
- Gallagher, A. (2011). Ethical issues in patient restraint. *Nursing Times*, 107(9), 18–20.
- García-Sánchez, M., Caballero-López, J., Ceniceros-Rozalén, I., Giménez-Esparza Vich, C., Romera-Ortega, M. A., Pardo-Rey, C., ... Palencia-Herrejón, E. (2019). Prácticas de analgosedación y delirium en Unidades de Cuidados Intensivos españolas: Encuesta 2013-2014. *Medicina Intensiva*, (xx). <http://doi.org/10.1016/j.medin.2018.12.003>
- Gastmans, C., & Milisen, K. (2006). Use of physical restraint in nursing homes: clinical-ethical considerations. *Journal of Medical Ethics*, 32(3), 148–152. <http://doi.org/10.1136/jme.2005.012708>

- Gélinas, C., Fillion, L., & Puntillo, K. A. (2009). Item selection and content validity of the Critical-Care Pain Observation Tool for non-verbal adults. *Journal of Advanced Nursing*, 65(1), 203–216. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2008.04847.x>
- Gélinas, C., Fillion, L., Puntillo, K., Viens, C., & Fortier, M. (2006). Validation of the Critical-Care Pain Observation Tool in adult patients. *American Journal of Critical Care*, 15, 420–427.
- Gilbert, M., & Counsell, C. (1999). Planned change to implement a restraint reduction program. *Journal of Nursing Care Quality*, 13(5), 57–64. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=jlh&AN=1999048989&site=ehost-live>
- Gilligan, C. (2013). *La ética del cuidado. Cuadernos de la Fundació Victor Grifols i Lucas* (Vol. 30).
- Girard, T. D., Exline, M. C., Carson, S. S., Hough, C. L., Rock, P., Gong, M. N., ... Ely, E. W. (2018). Haloperidol and Ziprasidone for Treatment of Delirium in Critical Illness. *New England Journal of Medicine*, 379(26), 2506–2516. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa1808217>
- Godin, G., Bélanger-Gravel, A., Eccles, M., & Grimshaw, J. (2008). Healthcare professionals' intentions and behaviours: A systematic review of studies based on social cognitive theories. *Implementation Science*, 3(1), 36. <http://doi.org/10.1186/1748-5908-3-36>
- Godin, G., & Kok, G. (1996). The theory of planned behavior: A review of its applications to health-related behaviors. *American Journal of Health Promotion*, 11(2), 87–98. <http://doi.org/10.4278/0890-1171-11.2.87>
- Goethals, S., Dierckx de Casterlé, B., & Gastmans, C. (2012). Nurses' decision-making in cases of physical restraint: a synthesis of qualitative evidence. *Journal of Advanced Nursing*, 68(6), 1198–1210. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2011.05909.x>
- González-Castro, A., Peñasco, Y., Blanco, C., González-Fernández, C., Domínguez, M. J., & Rodríguez-Borregán, J. C. (2014). Extubación no programada en UCI y variables no dependientes del enfermo para mejorar la calidad. *Revista de Calidad Asistencial*, 29(6), 334–340. <http://doi.org/10.1016/j.cali.2014.11.005>
- González de Molina Ortiz, F. J., Gordo Vidal, F., Estella García, A., Morrondo Valdeolmillos, P., Fernández Ortega, J. F., Caballero López, J., ... Baldirà Martínez de Irujo, J. (2018). Recomendaciones de “no hacer” en el tratamiento de los pacientes críticos de los grupos de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Medicina Intensiva*, 42(7), 425–443. <http://doi.org/10.1016/j.medin.2018.04.001>
- Gu, T., Wang, X., Deng, N., & Weng, W. (2018). Investigating influencing factors of physical restraint use in China intensive care units: A prospective, cross-sectional, observational study. *Australian Critical Care*, 1–6. <http://doi.org/10.1016/j.aucc.2018.05.002>

- Guàrdia, J., Freixa, M., Però, M., & Turbany, J. (2008). *Análisis de datos en Psicología*. (D. Publicaciones, Ed.) (2ª edición). Madrid.
- Guenette, M., Burry, L., Cheung, A., Farquharson, T., Traille, M., Mantas, I., ... Rose, L. (2017). Psychotropic Drug Use in Physically Restrained, Critically Ill Adults Receiving Mechanical Ventilation. *American Journal of Critical Care*, 26(5), 380–387. <http://doi.org/10.4037/ajcc2017677>
- Hall, D. K., Zimbardo, K. S., Maduro, R. S., Petrovitch, D., Ver Schneider, P., & Morgan, M. (2017). Impact of a Restraint Management Bundle on Restraint Use in an Intensive Care Unit. *Journal of Nursing Care Quality*, 33(2), 143–8. <http://doi.org/10.1097/NCQ.0000000000000273>
- Hamers, J., & Huizing, A. (2005). The use of physical restraints in elderly people: nurses' attitudes. In *Proceedings of the Abstractbook 18th world congress of the international association of gerontology*. Rio de Janeiro, Brazil, June 26-30.
- Hamers, J., Huizing, A., & Lindenmann, R. (2007). Measuring nurses' attitudes regarding physical restraint use. In *Proceedings of the Abstractbook 60th Annual Scientific Meeting of the Gerontological Society of America* (p. 591). San Francisco, USA Novembre 16-20.
- Hamers, J. P. H., Meyer, G., Köpke, S., Lindenmann, R., Groven, R., & Huizing, A. R. (2009). Attitudes of Dutch, German and Swiss nursing staff towards physical restraint use in nursing home residents, a cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 46(2), 248–255. <http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2008.06.007>
- Hancock, C., Buster, P., Oliver, M., Fox, S., Morrison, E., & Burger, S. (2001). Restraint reduction in acute Care: an interdisciplinary approach. *Journal of Nursing Administration*, 31(2), 74–7.
- Happ, M. B. (2000). Preventing treatment interference: the nurse's role in maintaining technologic devices. *Heart & Lung*, 29(1), 60–69. [http://doi.org/10.1016/S0147-9563\(00\)90039-6](http://doi.org/10.1016/S0147-9563(00)90039-6)
- Happ, M. B., Sereika, S. M., Houze, M. P., Seaman, J. B., Tate, J. A., Nilsen, M. L., ... Barnato, A. E. (2015). Quality of care and resource use among mechanically ventilated patients before and after an intervention to assist nurse-nonvocal patient communication. *Heart & Lung: The Journal of Critical Care*, 44(5), 408–415.e2. <http://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2015.07.001>
- Hatchett, C., Langley, G., & Schmollgruber, S. (2010). Psychological sequelae following ICU admission at a level 1 academic South African hospital. *Southern African Journal of Critical Care*, 26, 52–58. Retrieved from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emed10&AN=2012510856%3C348.%5Cn%3E>
- Helmuth, A. (1995). Nurses' attitudes toward older persons on their use of physical restraints.

- Orthopedic Nurses*, 14(2), 43–51.
- Hevener, S., Rickabaugh, B., & Marsh, T. (2016). Using a Decision Wheel to Reduce Use of Restraints in a Medical-Surgical Intensive Care Unit. *American Journal of Critical Care*, 25(6), 479–486. <http://doi.org/10.4037/ajcc2016929>
- Hine, K. (2007). The use of physical restraint in critical care. *Nursing in Critical Care*, 12(1), 6–11. <http://doi.org/10.1111/j.1478-5153.2006.00197.x>
- Hofsø, K., & Coyer, F. M. (2007). Part 1. Chemical and physical restraints in the management of mechanically ventilated patients in the ICU: Contributing factors. *Intensive and Critical Care Nursing*, 23(5), 249–255. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2007.04.003>
- Hooper, D., Coughlan, J., & Mullen, M. . (2008). Structural equation modelling: guidelines for determining model fit. *Electron J.Bus.Res.*, 6(1), 53–60.
- Hu, L., & Bentler, P. M. (1999). Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*, 6(1), 1–55. <http://doi.org/10.1080/10705519909540118>
- Huang, H.-T., Chuang, Y.-H., & Chiang, K.-F. (2009). Nurses' Physical Restraint Knowledge, Attitudes, and Practices. *Journal of Nursing Research*, 17(4), 241–248. <http://doi.org/10.1097/JNR.0b013e3181c1215d>
- Hurlock-Chorostecki, C., & Kielb, C. (2006). Knot-So-Fast: A learning plan to minimize patient restraint in critical care. *Canadian Association of Critical Care Nurses*, 17(3), 12–18.
- Ismaeil, M. F., El-Shahat, H. M., El-Gammal, M. S., & Abbas, A. M. (2013). Unplanned versus planned extubation in respiratory intensive care unit, predictors of outcome. *Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis*, 63(1), 219–231. <http://doi.org/10.1016/j.ejcdt.2013.09.023>
- Jackson, P., & Khan, A. (2015). Delirium in critically ill patients. *Critical Care Clinics*, 31(3), 589–603. <http://doi.org/doi.org/10.1016/j.ccc.2015.03.011>
- Janelli, L. M., Dickerson, S. S., & Ventura, M. R. (1995). Focus groups: nursing staff's experiences using restraints. *Clinical Nursing Research*, 4(4), 425–41.
- Janelli, L. M., & Kanski, G. W. (1996). Focus groups: determining issues surrounding physical restraint use. *Perspectives*, 20(4), 10–14.
- Janelli, L. M., Kanski, G. W., Scherer, Y. K., & Neary, M. A. (1992). Physical Restraints: Practice, Attitudes and Knowledge among nursing staff. *The Journal of Long-Term Care Organization*, 22–5.
- Janelli, L. M., Scherer, Y. K., Kanski, G. W., & Neary, M. A. (1991). What nursing staff members really know about physical restraints. *Rehabilitation Nursing*, 16(6), 345–48.

- Janelli, L. M., Scherer, Y. K., & Mathewson, K. M. (1994). Acute/Critical Care Nurses' knowledge of physical restraints: implications for staff development. *Journal of Nursing Staff Development*, 10(1), 6–11. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=107441504&site=ehost-live>
- Janelli, L., Stamps, D., & Delles, L. (2006). Physical Restraint Use: A Nursing Perspective. *Medsurg Nursing*, 15(3), 163–67.
- JBI. (2002). Physical Restraint - Pt 1 : Use in Acute and Residential Care Facilities. *Best Practice*, 6(3). Retrieved September 5, 2016 from http://www.evidenciaencuidados.es/evidenciaencuidados/evidencia/bpis/pdf/jb/2002_6_3_SujecionesMecanicasI.pdf
- JCHAO. (2015). *2015 Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals : The Patient Safety Systems Chapter*.
- Jiang, H., Li, C., Gu, Y., & He, Y. (2015). Nurses' perceptions and practice of physical restraint in China. *Nursing Ethics*, 22(6), 652–660. <http://doi.org/10.1177/0969733014557118>
- Johnson, K., Curry, V., Steubing, A., Diana, S., McCray, A., McFarren, A., & Domb, A. (2016). A non-pharmacologic approach to decrease restraint use. *Intensive and Critical Care Nursing*, 34, 20–27. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2015.08.004>
- Joint Commission on Accreditation, & of Healthcare Organizations, J. (2001). *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: Restraint and seclusion standards*. JCHAO (Oakbrook T).
- Jones, C., Bäckman, C., Capuzzo, M., Flaatten, H., Rylander, C., & Griffiths, R. D. (2007). Precipitants of post-traumatic stress disorder following intensive care: A hypothesis generating study of diversity in care. *Intensive Care Medicine*, 33(6), 978–985. <http://doi.org/10.1007/s00134-007-0600-8>
- Kandeel, N. A., & Attia, A. K. (2013). Physical restraints practice in adult intensive care units in Egypt. *Nursing and Health Sciences*, 15(1), 79–85. <http://doi.org/10.1111/nhs.12000>
- Kanski, G., Janelli, L., Jones, H., & Kennedy, M. (1996). Family reactions to restraints in an acute care setting. *Journal of Gerontological Nursing*, 22(6), 17–22.
- Kiekkas, P., Aretha, D., Panteli, E., Baltopoulos, G. I., & Filos, K. S. (2013). Unplanned extubation in critically ill adults: Clinical review. *Nursing in Critical Care*, 18(3), 123–134. <http://doi.org/10.1111/j.1478-5153.2012.00542.x>
- Kirk, A. P., McGlinsey, A., Beckett, A., Rudd, P., & Arbour, R. (2015). Restraint Reduction, Restraint Elimination, and Best Practice. *Clinical Nurse Specialist*, 29(6), 321–328. <http://doi.org/10.1097/NUR.000000000000163>

- Kontio, R., Välimäki, M., Putkonen, H., Kuosmanen, L., Scott, A., & Joffe, G. (2010). Patient restrictions: are there ethical alternatives to seclusion and restraint? *Nursing Ethics*, 17(1), 65–76. <http://doi.org/10.1177/0969733009350140>
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*, 15(2), 155–163. <http://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- Koolen, J., Bleijlevens, M., van der Hooft-Leemans, T., & Hammers, J. (2013). *The association between the prevalence and attitude regarding physical restraint use in a Dutch acute hospital*. Universiteit Utrecht, Masteropleiding Klinische : Gezondheidswetenschappen, Masterprogramma : Verplegingswetenschap, UMC-Utrecht.
- Köpke, S., Mühlhauser, I., Gerlach, A., Haut, A., Haastert, B., Möhler, R., & Meyer, G. (2012). Effect of a Guideline-Based Multicomponent Intervention on Use of Physical Restraints in Nursing Homes. *JAMA*, 307(20), 2177–2184. <http://doi.org/10.1001/jama.2012.4517>
- Kortteisto, T., Kaila, M., Komulainen, J., Mäntyranta, T., & Rissanen, P. (2010). Healthcare professionals' intentions to use clinical guidelines : a survey using the theory of planned behaviour. *Implementation Science*, 5(51), 1–10.
- Kraft, P., Rise, J., Sutton, S., & Røysamb, E. (2005). Perceived difficulty in the theory of planned behaviour: Perceived behavioural control or affective attitude? *British Journal of Social Psychology*, 44(3), 479–496. <http://doi.org/10.1348/014466604X17533>
- Krüger, C., Mayer, H., Haastert, B., & Meyer, G. (2013). Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: A multi-centre cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 50(12), 1599–1606. <http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.05.005>
- Lach, H. W., Leach, K. M., & Butcher, H. K. (2016). Evidence-Based Practice Guideline: Changing the Practice of Physical Restraint Use in Acute Care. *Journal of Gerontological Nursing*, 42(2), 17–26. <http://doi.org/10.3928/00989134-20160113-04>
- Lai, C. K. (2007). Nurses using physical restraints: Are the accused also the victims? – A study using focus group interviews. *BMC Nursing*, 6(1), 5. <http://doi.org/10.1186/1472-6955-6-5>
- Lai, C. K. Y., Chow, S. K. Y., & Suen, L. K. P. (2013). Reduction of physical restraints on patients during hospitalisation / rehabilitation : a clinical trial. *Asian J Gerontol Geriatr*, 8(1), 38–43.
- Lai, C. K. Y., Chow, S. K. Y., Suen, L. K. P., & Wong, I. Y. C. (2011). The Effect of a Restraint Reduction Program on Physical Restraint Rates in Rehabilitation Settings in Hong Kong. *Rehabilitation Research and Practice*, 1–9. <http://doi.org/10.1155/2011/284604>
- Langley, G., Schmollgruber, S., & Egan, A. (2011). Restraints in intensive care units-A mixed method study. *Intensive and Critical Care Nursing*, 27(2), 67–75. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2010.12.001>

- Latorre Marco, I., Solís Muñoz, M., Falero Ruiz, T., Larrasquitu Sánchez, A., Romay Pérez, A. B., & Millán Santos, I. (2011). Validación de la Escala de Conductas Indicadoras de Dolor para valorar el dolor en pacientes críticos, no comunicativos y sometidos a ventilación mecánica: resultados del proyecto ESCID. *Enfermería Intensiva*, 22(1), 3–12. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2010.09.005>
- Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad. (1986). BOE Retrieved November 18, 2017 from <https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf>
- Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. (2000). Retrieved November 18, 2017 from <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-323>
- Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica. (2000). Generalitat de Catalunya. Retrieved November 18, 2017 from <https://www.parlament.cat/document/nom/TL%2012Con.pdf>
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (2002). *Boletín Oficial Del Estado (BOE)*, 274, 40126–40132. Retrieved November 18, 2017 from <http://doi.org/BOE-A-2002-22188>
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (2003). *Boletín Oficial del Estado (BOE)*, 280 de 22 de noviembre de 2003, 1–29. Retrieved November 18, 2017 from <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>
- Li, X., & Fawcett, T. N. (2014). Clinical decision making on the use of physical restraint in intensive care units. *International Journal of Nursing Sciences*, 1(4), 446–450. <http://doi.org/10.1016/j.ijnss.2014.09.003>
- Lin, Y. L., Liao, C. C., Yu, W. P., Chu, T. L., & Ho, L. H. (2018). A Multidisciplinary Program Reduces over 24 Hours of Physical Restraint in Neurological Intensive Care Unit. *Journal of Nursing Research*, 26(4), 288–296. <http://doi.org/10.1097/jnr.0000000000000251>
- Lucidarme, O., Seguin, A., Daubin, C., Ramakers, M., Terzi, N., Beck, P., ... du Cheyron, D. (2010). Nicotine withdrawal and agitation in ventilated critically ill patients. *Critical Care*, 14(2), R58. <http://doi.org/10.1186/cc8954>
- Ludwick, R., Meehan, A., Zeller, R., & O'Toole, R. (2008). Safety work: initiating, maintaining, and terminating restraints. *Clinical Nurse Specialist: The Journal for Advanced Nursing Practice*, 22(2), 81–87. <http://doi.org/10.1097/01.NUR.0000311672.03857.1b>
- Luk, E., Burry, L., Rezaie, S., Mehta, S., & Rose, L. (2015). Critical care nurses' decisions regarding physical restraints in two Canadian ICUs: A prospective observational study. *Canadian Journal of Critical Care Nursing*, 26(4), 16–22.
- Luk, E., Sneyers, B., Rose, L., Perreault, M. M., Williamson, D. R., Mehta, S., ... Burry, L. (2014).

- Predictors of physical restraint use in Canadian intensive care units. *Critical Care*, 18(2), R46. <http://doi.org/10.1186/cc13789>
- Maccioli, G. a, Dorman, T., Brown, B. R., Mazuski, J. E., McLean, B. a, Kuszaj, J. M., ... Peruzzi, W. T. (2003). Clinical practice guidelines for the maintenance of patient physical safety in the intensive care unit: use of restraining therapies--American College of Critical Care Medicine Task Force 2001-2002. *Critical Care Medicine*, 31(11), 2665–2676. <http://doi.org/10.1097/01.CCM.0000095463.72353.AD>
- Madden, T. J., Ellen, P. S., & Ajzen, I. (1992). A Comparison of the Theory of Planned Behavior and the Theory of Reasoned Action. *Personality and Social Psychology Bulletin*, 18(1), 3–9. <http://doi.org/10.1177/0146167292181001>
- Martín-Delgado, M. C., & Gordo-Vidal, F. (2011). La calidad y la seguridad de la medicina intensiva en España. Algo más que palabras. *Medicina Intensiva*, 35(4), 201–205. <http://doi.org/10.1016/j.medin.2011.02.003>
- Martin, B. (2002). Restraint use in acute and critical care settings: changing practice. *AACN Clinical Issues*, 13(2), 294–306. <http://doi.org/10.1097/00044067-200205000-00013>
- Martin, B., & Mathisen, L. (2005). Use of physical restraint in adult critical care: A bicultural study. *American Journal of Critical Care*, 14(2), 133–142.
- Martín Iglesias, V., Pontón Soriano, C., Quintián Guerra, M. T., Velasco Sanz, T. R., Merino Martínez, M. R., Simón García, M. J., & González Sánchez, J. A. (2012). Contención mecánica: su uso en cuidados intensivos. *Enfermería Intensiva*, 23(4), 164–70. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2012.08.002>
- McCabe, D. E., Alvarez, C. D., McNulty, S. R., & Fitzpatrick, J. J. (2011). Perceptions of Physical Restraints Use in the Elderly Among Registered Nurses and Nurse Assistants in a Single Acute Care Hospital. *Geriatric Nursing*, 32(1), 39–45. <http://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2010.10.010>
- McEachan, R. R. C., Conner, M., Taylor, N. J., & Lawton, R. J. (2011). Prospective prediction of health-related behaviours with the Theory of Planned Behaviour: a meta-analysis. *Health Psychology Review*, 5(2), 97–144. <http://doi.org/10.1080/17437199.2010.521684>
- McPherson, J. A., Wagner, C. E., Boehm, L. M., Hall, J. D., Johnson, D. C., Miller, L. R., ... Pandhvaripande, P. P. (2013). Delirium in the Cardiovascular ICU. *Critical Care Medicine*, 41(2), 405–413. <http://doi.org/10.1097/CCM.0b013e31826ab49b>
- Mehta, S., Cook, D., Devlin, J. W., Skrobik, Y., Meade, M., Fergusson, D., ... SLEAP Investigators and the Canadian Critical Care Trials Group. (2015). Prevalence, Risk Factors, and Outcomes of Delirium in Mechanically Ventilated Adults*. *Critical Care Medicine*, 43(3), 557–566. <http://doi.org/10.1097/CCM.0000000000000727>

- Mehta, S., Spies, C., & Shehabi, Y. (2018). Ten tips for ICU sedation. *Intensive Care Medicine*, 44(7), 1141–1143. <http://doi.org/10.1007/s00134-017-4992-9>
- Micek, S. T., Anand, N. J., Laible, B. R., Shannon, W. D., & Kollef, M. H. (2005). Delirium as detected by the CAM-ICU predicts restraint use among mechanically ventilated medical patients. *Critical Care Medicine*, 33(6), 1260–1265. <http://doi.org/10.1097/01.CCM.0000164540.58515.BF>
- Michaud, C. J., Thomas, W. L., & McAllen, K. J. (2014). Early Pharmacological Treatment of Delirium May Reduce Physical Restraint Use: A Retrospective Study. *Annals of Pharmacotherapy*, 48(3), 328–334. <http://doi.org/10.1177/1060028013513559>
- Minnick, A. ., Mion, L. ., Johnson, M. E., Catrambone, C. ., & Leipzig, R. (2007). Prevalence and variation of physical restraint use in acute care settings in the US. *Journal of Nursing Scholarship*, 39(1), 30–37.
- Minnick, A. F., Fogg, L., Mion, L. C., Catrambone, C., & Johnson, M. E. (2007). Resource Clusters and Variation in Physical Restraint Use. *Journal of Nursing Scholarship*, 39(4), 363–370. <http://doi.org/10.1111/j.1547-5069.2007.00194.x>
- Minnick, A., Leipzig, R., & Johnson, M. (2001). Elderly patients' reports of physical restraint experiences in intensive care units. *American Journal of Critical Care*, 10(3), 168–171.
- Mion, L. C. (1996). Establishing alternatives to physical restraint in the acute care setting: A conceptual framework to assist nurses' decision making. *AACN Clinical Issues*, 7(4), 592–602.
- Mion, L. C. (2008). Physical Restraint in Critical Care Settings: Will They Go Away? *Geriatric Nursing*, 29(6), 421–423. <http://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2008.09.006>
- Mion, L. C., Sandhu, S. K., Khan, R. H., Ludwick, R., Claridge, J. A., Pile, J., ... Winchell, J. (2010). Effect of situational and clinical variables on the likelihood of physicians ordering physical restraints. *Journal of the American Geriatrics Society*, 58(7), 1279–1288. <http://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2010.02952.x>
- Mion, L., Fogel, J., Sandhu, S., Palmer, R., Minnick, A., Cranston, T., ... R., L. (2001). Outcomes following physical restraint reduction programs in two acute care hospitals. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 27(11), 605–618.
- Mion, L., Minnick, A., Leipzig, R., Catrambone, C., & Johnson, M. (2007). Patient-initiated device removal in intensive care units: a national prevalence study. *Critical Care Medicine*, 35(12), 2714–2720; quiz 2725. <http://doi.org/10.1097/01.CCM.0000291651.12767.52>
- Mistraletti, G., Umbrello, M., Sabbatini, G., Miori, S., Taverna, M., Cerri, B., ... Iapichino, G. (2015). Melatonin reduces the need for sedation in ICU patients : a randomized controlled trial. *Minerva Anestesiologica*, 81(12), 1298–1310.

- Mitchell, D. A., Panchisin, T., & Seckel, M. A. (2018). Reducing Use of Restraints in Intensive Care Units: A Quality Improvement Project. *Critical Care Nurse*, 38(4). <http://doi.org/10.4037/ccn2018211>
- Möhler, R., & Meyer, G. (2014). Attitudes of nurses towards the use of physical restraints in geriatric care: A systematic review of qualitative and quantitative studies. *International Journal of Nursing Studies*, 51(2), 274–288. <http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.10.004>
- Mohr, W. K. (2010). Restraints and the code of ethics: An uneasy fit. *Archives of Psychiatric Nursing*, 24(1), 3–14. <http://doi.org/10.1016/j.apnu.2009.03.003>
- Montalvo, F., & Asensi, A. (2013). El recurso a la proporcionalidad por parte de nuestros tribunales en el enjuiciamiento de la responsabilidad por medidas de contención en el ámbito sanitario y sociosanitario. *Derecho y Salud*, 23(1), 212–21.
- Morandi, A., Piva, S., Ely, E. W., Myatra, S. S. N., Salluh, J. J. I. F., Amare, D., ... Latronico, N. (2017). Worldwide Survey of the “Assessing Pain, Both Spontaneous Awakening and Breathing Trials, Choice of Drugs, Delirium Monitoring/Management, Early Exercise/Mobility, and Family Empowerment” (ABCDEF) Bundle. *Critical Care Medicine*, 45(11), e1111–e1122. <http://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002640>
- Morrissey, M., & Collier, E. (2016). Literature review of post-traumatic stress disorder in the critical care population. *Journal of Clinical Nursing*, 25(11–12), 1501–1514. <http://doi.org/10.1111/jocn.13138>
- Muir-Cochrane, E. (2018). On restrictive practices: Care and culture. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 25(8), 451–452. <http://doi.org/10.1111/jpm.12492>
- Muñiz, J., Elosua, P., & Hambleton, R. K. (2013). Directrices para la traducción y adaptación de los tests: Segunda edición. *Psicothema*, 25(2), 151–157. <http://doi.org/10.7334/psicothema2013.24>
- Muñiz, J., & Fonseca-Pedrero, E. (2019). Diez pasos para la construcción de un test. *Psicothema*, 31(1), 7–16. <http://doi.org/10.7334/psicothema2018.291>
- Myers, H., Nikoletti, S., & Hill, A. (2001). Nurses’ use of restraints and their attitudes toward restraint use and the elderly in an acute care setting. *Nursing and Health Sciences*, 3(1), 29–34. <http://doi.org/10.1046/j.1442-2018.2001.00068.x>
- Nasrate, H., Shamlawi, A., & W. Darawad, M. (2017). Improving ICU Nurses’ Practices of Physical Restraints in Jordan: Effect of an Educational Program. *Health*, 09(12), 1632–1643. <http://doi.org/10.4236/health.2017.912120>
- Nirmalan, M. (2004). Editorial IV: Physical and pharmacological restraint of critically ill patients: clinical facts and ethical considerations. *British Journal of Anaesthesia*, 92(6), 789–792. <http://doi.org/10.1093/bja/ae138>

- Numminen, O., Repo, H., & Leino-Kilpi, H. (2017). Moral courage in nursing: A concept analysis. *Nursing Ethics*, 24(8), 878–891. <http://doi.org/10.1177/0969733016634155>
- Nunnally, J., & Bernstein, I. (1995). *Psychometric theory* (3rd ed.). New York: McGraw-Hill.
- OMC. (2015). *Declaración de la comisión central de deontología de la organización médica colegial sobre "contención mecánica de pacientes."* Madrid. Retrieved January 15, 2019 from <https://www.consaldmental.org/publicaciones/Declaracion-contencion-medica-Colegio-Oficial-Medicos.pdf>
- Özdemir, L., & Karabulut, E. (2010). Nurse education regarding agitated patients and its effects on clinical practice. *Contemporary Nurse*, 34(1), 119–128. <http://doi.org/10.5172/conu.2009.34.1.119>
- Palacios-Ceña, D., Cachón-Pérez, J. M., Martínez-Piedrola, R., Gueita-Rodríguez, J., Perez-de-Heredia, M., & Fernández-de-las-Peñas, C. (2016). How do doctors and nurses manage delirium in intensive care units? A qualitative study using focus groups. *BMJ Open*, 6(1), e009678. <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-009678>
- Palanca, I., Esteban, A., Elola, J., Bernal, J., & Alvarez, J. (2010). *Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y Recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, Estudios e Investigación.* Retrieved October 5, 2016 from <http://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>
- Palencia, E., Romera, M. Á., & Silva, J. A. (2008). Delirio en el paciente crítico. *Med Intensiva*, 32(Supl 1), 77–91.
- Pan, Y., Jiang, Z., Yuan, C., Wang, L., Zhang, J., Zhou, J., ... Wu, Q. (2018). Influence of physical restraint on delirium of adult patients in ICU: A nested case–control study. *Journal of Clinical Nursing*, 27(9–10), 1950–1957. <http://doi.org/10.1111/jocn.14334>
- Pandharipande, P. P., Girard, T. D., Jackson, J. C., Morandi, A., Thompson, J. L., Pun, B. T., ... Ely, E. W. (2013). Long-Term Cognitive Impairment after Critical Illness. *New England Journal of Medicine*, 369(14), 1306–1316. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa1301372>
- Payen, J., Bru, O., Bosson, J., Lagastra, A., Novel, E., Deschaux, I., & et al. (2001). Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioural pain scale. *Critical Care Medicine*, 29, 2258–63.
- Peñuelas, Ó., Frutos-Vivar, F., & Esteban, A. (2011). Unplanned extubation in the ICU: a marker of quality assurance of mechanical ventilation. *Critical Care*, 15(2), 128. <http://doi.org/10.1186/cc10049>
- Perez, D., Peters, K., Wilkes, L., & Murphy, G. (2018). Physical restraints in intensive care - An integrative review. *Australian Critical Care*, 1–10. <http://doi.org/10.1016/j.aucc.2017.12.089>
- Pérez de Ciriza Amatriain, A. I., Nicolás Olmedo, A., Goñi Viguria, R., Regaira Martínez, E.,

- Margall Coscojuela, M. A., & Asiain Erro, M. C. (2012). Restricciones físicas en UCI: su utilización y percepción de pacientes y familiares. *Enfermería Intensiva*, 23(2), 77–86. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2011.12.004>
- Perpina-Galvan, J., & Richart-Martinez, M. (2009). Scales for Evaluating Self-Perceived Anxiety Levels in Patients Admitted to Intensive Care Units: A Review. *American Journal of Critical Care*, 18(6), 571–580. <http://doi.org/10.4037/ajcc2009682>
- Perren, A., Corbella, D., Iapichino, E., Di Bernardo, V., Leonardi, A., Di Nicolantonio, R., ... Malacrida, R. (2015). Physical restraint in the ICU: does it prevent device removal? *Minerva Anestesiologica*, 81(10), 1086–95.
- Petrini, C. (2013). Ethical considerations for evaluating the issue of physical restraint in psychiatry. *Ann Ist Super Sanità*, 49(3), 281–285. http://doi.org/10.4415/ANN_13_03_08
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2006). The content validity index: Are you sure you know what's being reported? critique and recommendations. *Research in Nursing & Health*, 29(5), 489–497. <http://doi.org/10.1002/nur.20147>
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2014). *Essentials of Nursing Research: Appraising Evidence for Nursing Practice*. (8th Editio). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Polit, D. F., Beck, C. T., & Owen, S. V. (2007). Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in Nursing & Health*, 30(4), 459–467. <http://doi.org/10.1002/nur.20199>
- Pun, B. T., Balas, M. C., Barnes-Daly, M. A., Thompson, J. L., Aldrich, J. M., Barr, J., ... Ely, E. W. (2018). Caring for Critically Ill Patients with the ABCDEF Bundle. *Critical Care Medicine*, 1. <http://doi.org/10.1097/CCM.00000000000003482>
- Puntillo, K., Max, A., Timsit, J. F., Vignoud, L., Chanques, G., Robleda, G., ... Azoulay, E. (2014). Determinants of procedural pain intensity in the intensive care unit: The Europain® study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 189(1), 39–47. <http://doi.org/10.1164/rccm.201306-1174OC>
- Raguan, B., Wolfovitz, E., & Gil, E. (2015). Use of Physical Restraints in a General Hospital : a Cross-Sectional Observational Study. *Imaj*, 17(10), 633–638.
- Raurell-Torredà, M., Arias-Rivera, S., Martí, J. D., Frade-Mera, M. J., Zaragoza-García, I., Gallart, E., ... López Mateu, R. (2019). Grado de implementación de las estrategias preventivas del síndrome post-UCI: estudio observacional multicéntrico en España. *Enfermería Intensiva*, 30(2):59-71. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.04.004>
- Reade, M. C., & Finfer, S. (2014). Sedation and Delirium in the Intensive Care Unit — NEJM. *New England Journal of ...*, 370(5), 444–454. <http://doi.org/10.1056/NEJMra1208705>
- Real Academia Española.(2018). *Diccionario de la lengua española* (23.2 ed.) Retrieved

- September 17, 2017 from <http://www.rae.es/obras-academicas/diccionarios/diccionario-de-la-lengua-espanola>
- Recomendación 1235/1994 del Consejo de Europa sobre psiquiatría y derechos humanos. (1994). Consejo de Europa. Retrieved November 18, 2017 from <https://www.alansaludmental.com/%C3%A9tica-y-ddhh-en-sm/organismos-institucionales/ue/>
- Recomendación 10/2004 del Consejo de Europa relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas con trastorno mental. (2004). Consejo de Europa. Retrieved November 18, 2017 from <https://www.alansaludmental.com/%C3%A9tica-y-ddhh-en-sm/organismos-institucionales/ue/>
- Reigle, J. (1996). The ethics of physical restraints in critical care. *AACN Clinical Issues*, 7(4), 585–91. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21885447>
- Resolución del Viceconsejero de Sanidad y Director General del Servicio Madrileño de Salud por la que se aprueban las instrucciones relativas al uso de sujeciones físicas y químicas en centros hospitalarios del Servicio Madrileño de Salud. (2017). Retrieved March 14, 2019 from <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DRESOLUCIÓN+SUJECIONES+VICE+.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352925809595&ssbinary=true>
- Richmond, J., Berlin, J., Fishkind, A., Holloman, G., Zeller, S., Wilson, M., ... Ng, A. (2012). Verbal De-escalation of the Agitated Patient: Consensus Statement of the American Association for Emergency Psychiatry Project BETA De-escalation Workgroup. *Western Journal of Emergency Medicine*, 13(1), 17–25. <http://doi.org/10.5811/westjem.2011.9.6864>
- Riker, R., Picard, J., & Fraser, G. (1999). Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Critical Care Medicine*, 27(7), 1325–1329.
- Rivis, A., & Sheeran, P. (2003). Descriptive norms as an additional predictor in the theory of planned behaviour: A meta-analysis. *Current Psychology*, 22(3), 218–233. <http://doi.org/10.1007/s12144-003-1018-2>
- Rivosecchi, R. M., Smithburger, P. L., Svec, S., Campbell, S., & Kane-Gill, S. L. (2015). Nonpharmacological Interventions to Prevent Delirium: An Evidence-Based Systematic Review. *Critical Care Nurse*, 35(1), 39–49. <http://doi.org/10.4037/ccn2015423>
- Rodríguez-Delgado, J. (2013). Contenciones mecánicas en geriatría: propuestas técnicas y recomendaciones de uso en el ámbito social. *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, 48(4), 185–189. <http://doi.org/10.1016/j.regg.2013.03.008>
- Rose, L., Burry, L., Mallick, R., Luk, E., Cook, D., Fergusson, D., ... Mehta, S. (2015). Prevalence,

- risk factors, and outcomes associated with physical restraint use in mechanically ventilated adults. *Journal of Critical Care*, 31(1), 31–35. <http://doi.org/10.1016/j.jcrc.2015.09.011>
- Rose, L., Nonoyama, M., Rezaie, S., & Fraser, I. (2014). Psychological wellbeing , health related quality of life and memories of intensive care and a specialised weaning centre reported by survivors of prolonged mechanical ventilation. *Intensive & Critical Care Nursing*, 30(3), 145–151. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2013.11.002>
- Royal College of Nursing. (2008). “ Let’s talk about restraint ” - Rights, risks and responsibility. *Royal College of Nursing*, 16. Retrieved October 5, 2017 from <https://www.rcn.org.uk/professional-development/publications/pub-003208>
- Rubio-Domínguez, J. (2017). Contención mecánica de pacientes. Situación actual y ayuda para profesionales sanitarios. *Revista de Calidad Asistencial*, 32(3), 172–177. <http://doi.org/10.1016/j.cali.2016.09.006>
- Sandhu, S. K., Mion, L. C., Khan, R. H., Ludwick, R., Claridge, J., Pile, J. C., ... Dietrich, M. S. (2010). Likelihood of ordering physical restraints: Influence of physician characteristics. *Journal of the American Geriatrics Society*, 58(7), 1272–1278. <http://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2010.02950.x>
- Scheepmans, K., Milisen, K., Vanbrabant, K., Paquay, L., Van Gansbeke, H., & Dierckx de Casterlé, B. (2019). Factors associated with use of restraints on older adults with home care: A secondary analysis of a cross-sectional survey study. *International Journal of Nursing Studies*, 89, 39–45. <http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2018.07.019>
- Scherer, Y. K., Janelli, L. M., Bill Wu, Y.-W., Kuhn Merrily Mathewson, Wu, Y. W., & Kuhn, M. M. (1993). Restrained patients: an important issue for critical care nursing. *Heart&Lung*, 22(1), 77–83. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=107462823&site=ehost-live>
- Schorr, R. I., Guillen, K. M., Rosenblatt, L. C., Walker, K., Caudle, C. E., & Kritchevsky, S. B. (2002). Restraint use, restraint orders, and the risk of falls in hospitalized patients. *Journal of the American Geriatrics Society*, 50, 526–529.
- SEGG. (2014). *Documento de consenso sobre Sujeciones Mecánicas y Farmacológicas*. Comité Interdisciplinar de Sujeciones de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. (Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, Ed.). Madrid. Retrieved November 5, 2017 from https://www.segg.es/download.asp?file=media/descargas/Documento_de_Consenso_sobre_Sujeciones.pdf
- Sessler, C. N., Gosnell, M. S., Grap, M. J., Brophy, G. M., O’Neal, P. V., Keane, K. A., ... Elswick, R. K. (2002). The Richmond Agitation–Sedation Scale. *American Journal of Respiratory and*

- Critical Care Medicine*, 166(10), 1338–1344. <http://doi.org/10.1164/rccm.2107138>
- Shehabi, Y., Bellomo, R., Reade, M., Bailey, M., Bass, F., Howe, B., ... Weisbrodt, L. (2013). Early Goal-Directed Sedation Versus Standard Sedation in Mechanically Ventilated Critically Ill Patients. *Critical Care Medicine*, 41(8), 1983–1991. <http://doi.org/10.1097/CCM.0b013e31828a437d>
- Shehabi, Y., Riker, R., Bokesch, P., Wisemandle, W., Shintani, A., & Ely, E. W. (2010). Delirium duration and mortality in lightly sedated mechanically ventilated intensive care patients. *Critical Care Medicine*, 38(12), 2311–2318. <http://doi.org/10.1097/CCM.0b013e3181f85759>
- Smith, N. H., Timms, J., Parker, V. G., Reimels, E. M., & Hamlin, A. (2003). The Impact of Education on the Use of Physical Restraints in the Acute Care Setting. *The Journal of Continuing Education in Nursing*, 34(1), 26–33.
- Sniehotta, F. F., Presseau, J., & Araújo-Soares, V. (2014). Time to retire the theory of planned behaviour. *Health Psychology Review*, 8(1), 1–7. <http://doi.org/10.1080/17437199.2013.869710>
- Sociedad Española de Medicina Crítica Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC). (2017). *Manual de indicadores de calidad en el enfermo crítico 2017*. Retrieved October 18, 2018 from http://www.semicyuc.org/sites/default/files/indicadoresdecalidad2017_semicyuc_spa.pdf
- Stinson, K. J. (2016). Nurses Attitudes, Clinical Experience, and Practice Issues With Use of Physical Restraints in Critical Care Units. *American Journal of Critical Care*, 25(1), 21–26. <http://doi.org/10.4037/ajcc2016428>
- Strout, T. D. (2010). Perspectives on the experience of being physically restrained: An integrative review of the qualitative literature. *International Journal of Mental Health Nursing*, 19(6), 416–427. <http://doi.org/10.1111/j.1447-0349.2010.00694.x>
- Strumpf, L., & Evans, N. (1987). Patterns of restraint use in a nursing home. In *American Nurses Association Council of Nurses Researchers Meeting* (p. 410). Kansas City:ANA.
- Strumpf, N., & Evans, L. (1988). Physical restraint of the hospitalized elderly: Perceptions of patients and nurses. *Nursing Research*, 37(3), 132–137.
- Suen, L. K. P. (1999). Knowledge, Attitude and Practice of Nursing Home Staff Towards Physical Restraints in Hong Kong Nursing Homes. *AJNS*, (December), 73–86.
- Suen, L. K. P., Lai, C. K. Y., Wong, T. K. S., Chow, S. K. Y., Kong, S. K. F., Ho, J. Y. L., ... Wong, I. Y. C. (2006). Use of physical restraints in rehabilitation settings: Staff knowledge, attitudes and predictors. *Journal of Advanced Nursing*, 55(1), 20–8. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2006.03883.x>
- Suliman, M. (2018). Prevalence of physical restraint among ventilated intensive care unit patients.

- Journal of Clinical Nursing*, 27(19–20), 3490–3496. <http://doi.org/10.1111/jocn.14588>
- Suliman, M., Aloush, S., & Al-Awamreh, K. (2017). Knowledge, attitude and practice of intensive care unit nurses about physical restraint. *Nursing in Critical Care*, 22(5), 264–269. <http://doi.org/10.1111/nicc.12303>
- Sullivan- Marx, E., & Strumpf, N. (1996). Restraint- free care.pdf. *AACN Clinical Issues*, 7(4), 572–578.
- Taha, N. M., & Zeinab, H. A. (2013). Physical Restraints in Critical Care Units: Impact of a Training Program on Nurses' Knowledge and Practice and on Patients' Outcomes. *Journal of Nursing & Care*, 2(2), 135. <http://doi.org/10.4172/2167-1168.1000135>
- Tanios, M., Epstein, S., Livelio, J., & Teres, D. (2010). Can we identify patients at high risk for unplanned extubation? A large-scale multidisciplinary survey. *Respiratory Care*, 55(5), 561–568. Retrieved from <http://sire.ub.edu/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=ccm&AN=105209153&login.asp&lang=es&site=ehost-live&scope=site>
- Teijeira Álvarez, R., & Caballín Yárnoz, J. M. (2012). Sujeciones físicas y farmacológicas: una ley pionera. *Revista Espanola de Medicina Legal*, 38(1), 3–4. <http://doi.org/10.1016/j.reml.2012.01.004>
- Thomas, A., Redfern, L., & John, R. (1995). Perceptions of Acute Care Nurses in THE USE OF RESTRAINTS. *Journal of Gerontological Nursing*, 21(6), 32–38. <http://doi.org/10.3928/0098-9134-19950601-08>
- Titsworth, W. L., Hester, J., Correia, T., Reed, R., Guin, P., Archibald, L., ... Mocco, J. (2012). The effect of increased mobility on morbidity in the neurointensive care unit. *Journal of Neurosurgery*, 116(6), 1379–1388. <http://doi.org/10.3171/2012.2.JNS111881>
- Tominaga, G. T., Rudzwick, H., Scannell, G., & Waxman, K. (1995). Decreasing unplanned extubations in the surgical intensive care unit. *The American Journal of Surgery*, 170(6), 586–590. [http://doi.org/10.1016/S0002-9610\(99\)80021-X](http://doi.org/10.1016/S0002-9610(99)80021-X)
- Trafimow, D., Sheeran, P., Conner, M., & Finlay, K. A. (2002). Evidence that perceived behavioural control is a multidimensional construct: Perceived control and perceived difficulty. *British Journal of Social Psychology*, 41(1), 101–121. <http://doi.org/10.1348/014466602165081>
- Tung, A., Tadimetri, L., Caruana-Montaldo, B., Atkins, P. M., Mion, L. C., Palmer, R. M., ... Mendelson, W. (2001). The relationship of sedation to deliberate self-extubation. *Journal of Clinical Anesthesia*, 13(1), 24–29. [http://doi.org/10.1016/S0952-8180\(00\)00237-3](http://doi.org/10.1016/S0952-8180(00)00237-3)
- Turgay, A. S., Sari, D., & Genc, R. E. (2009). Physical Restraint Use in Turkish Intensive Care Units. *Clinical Nurse Specialist*, 23(2), 68–72.

<http://doi.org/10.1097/NUR.0b013e318199125c>

- Unoki, T., Sakuramoto, H., Ouchi, A., Fujitani, S., & Japanese Society of Education for Physicians and Trainees in Intensive Care (JSEPTIC) Nursing Research Group (2018). Physical restraints in intensive care units: a national questionnaire survey of physical restraint use for critically ill patients undergoing invasive mechanical ventilation in Japan. *Acute Medicine & Surgery*, 6(1), 68–72. doi:10.1002/ams2.380
- Urner, M., Ferreyro, B. L., Douflé, G., & Mehta, S. (2018). Supportive Care of Patients on Mechanical Ventilation. *Respiratory Care*, 63(12), 1567–1574. <http://doi.org/10.4187/respcare.06651>
- Urrutia, A. (2014). *Norma Libera-Care-Sistema de gestión de la calidad de vida en el cuidado en centros de atención sanitaria, social y sociosanitaria*. Gernika: Fundación Cuidados Dignos.
- Urrutia, A., & Erdoiza, I. (2010). *Norma Libera-Ger-Sistema de gestión y control de sujeciones en centros de atención sociosanitaria*. Gernika: Fundación Cuidados Dignos.
- van der Kooi, A. W., Peelen, L. M., Raijmakers, R. J., Vroegop, R. L., Bakker, D. F., Tekatli, H., ... Slooter, A. J. C. (2015). Use of Physical Restraints in Dutch Intensive Care Units: A Prospective Multicenter Study. *American Journal of Critical Care*, 24(6), 488–495. <http://doi.org/10.4037/ajcc2015348>
- Van Rompaey, B., Elseviers, M., Schuurmans, M., Shortridge-Baggett, L., Truijen, S., & Bossaert, L. (2009). Risk factors for delirium in intensive care patients: a prospective cohort study. *Critical Care (London, England)*, 13(3), R77. <http://doi.org/10.1186/cc7892>
- Vance, D. L. (2003). Effect of a treatment interference protocol on clinical decision making for restraint use in the intensive care unit: a pilot study. *AACN Clinical Issues*, 14(1), 82–91.
- Via-Clavero, G., & Acevedo-Nuevo, M. (2017). Herramientas de soporte a la decisión del uso de contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos: ¿son útiles? *Enfermería Intensiva*, 28(2), 92–94. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2017.04.002>
- Via-Clavero, G., Sanjuán-Naváis, M., Romero-García, M., de la Cueva-Ariza, L., Martínez-Estalella, G., Plata-Menchaca, E., & Delgado-Hito, P. (2018). Eliciting critical care nurses' beliefs regarding physical restraint use. *Nursing Ethics*. <http://doi.org/10.1177/0969733017752547>
- Via-Clavero, G., Claramunt-Domènech, L., García-Lamigueiro, A., Sánchez-Sánchez, M.M., Secanella-Martínez, M., Aguirre-Recio, E., ...Delgado-Hito, P. (2019a). Analysis of a nurses' knowledge survey on the use of physical restraint in intensive care units. *Enfermería Intensiva*, 30(2),47-58.
- Via-Clavero, G., Guàrdia-Olmos, J., Gallart-Vive, E., Arias-Rivera, S., Castanera-Duro, A., Delgado-Hito, P. (2019b). Development and initial validation of a theory of planned behaviour

- questionnaire to assess critical care nurses' intention to use physical restraints. *Journal Advanced Nursing* (in press). <http://doi.org/10.1111/jan.14046>
- Vincent, J. L., Shehabi, Y., Walsh, T. S., Pandharipande, P. P., Ball, J. A., Spronk, P., ... Takala, J. (2016). Comfort and patient-centred care without excessive sedation: the eCASH concept. *Intensive Care Medicine*, 42(6), 962–971. <http://doi.org/10.1007/s00134-016-4297-4>
- Wagner, L., & Perivolaris, A. (2012). Promoting Safety: Alternative Approaches to the Use of Restraints. *Registered Nurses' Association of Ontario*, (February), Zugriff: 04.02.2013. Retrieved from <http://abinetwork.ca/alternatives-to-restraint-use>
- Wang, L., Zhu, X., Zeng, X., & Xiong, P. (2018). Nurses' knowledge, attitudes and practices related to physical restraint: a cross-sectional study. *International Nursing Review*, 00, 1–8. <http://doi.org/10.1111/inr.12470>
- Werner, P. (2002). Perceptions regarding the use of physical restraints with elderly persons: comparison of Israeli health care nurses and social workers. *Journal of Interprofessional Care*, 16(1), 59–68. <http://doi.org/10.1080/13561820220104177>
- Werner, P., & Mendelsson, G. (2001). Nursing staff members' intentions to use physical restraints with older people: testing the theory of reasoned action. *Journal of Advanced Nursing*, 35(5), 784–791.
- Whitman, G. R., Kim, Y., Davidson, L. J., Wolf, G. a, & Wang, S.-L. (2002). The Impact of Staffing on Patient Outcomes Across Specialty Units. *JONA: The Journal of Nursing Administration*, 32(12), 633–639. <http://doi.org/10.1097/00005110-200212000-00008>
- Wolff, K., Nordin, K., Brun, W., Berglund, G., & Kvale, G. (2011). Affective and cognitive attitudes, uncertainty avoidance and intention to obtain genetic testing: an extension of the Theory of Planned Behaviour. *Psychol Health*, 26(9), 1143–1155. <http://doi.org/10.1080/08870441003763253>
- Yeh, S.-H., Hsiao, C.-Y., Ho, T.-H., Chiang, M.-C., Lin, L.-W., Hsu, C.-Y., & Lin, S.-Y. (2004). The Effects of Continuing Education in Restraint Reduction on Novice Nurses in Intensive Care Units. *Journal of Nursing Research*, 12(3), 246–256. <http://doi.org/10.1097/01.JNR.0000387508.44620.0e>
- Yeh, S., Lee, L., Ho, T., Chiang, M., & Lin, L. (2004). Implications of nursing care in the occurrence and consequences of unplanned extubation in adult intensive care units. *International Journal of Nursing Studies*, 41(3), 255–262. [http://doi.org/10.1016/S0020-7489\(03\)00136-6](http://doi.org/10.1016/S0020-7489(03)00136-6)
- Yönt, G. H., Korhan, E. A., Dizer, B., Gümüş, F., & Koyuncu, R. (2014). Examination of ethical dilemmas experienced by adult intensive care unit nurses in physical restraint practices. *Holistic Nursing Practice*, 28(2), 85–90. <http://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000013>

FINANCIACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Financiación

Esta investigación ha estado parcialmente financiada por el *Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers* de Barcelona (COIB) en el marco de ayudas a proyectos de investigación (PR2080/2015).

El proyecto obtuvo el Primer premio en la 1ª *Jornada de Recerca Infermera del Hospital Universitari de Bellvitge* con una dotación de 600 euros destinada a difusión y publicación de los resultados derivados de la investigación.

Becas de intensificación y formación predoctoral

El proyecto "Estudio de los factores vinculados a la intención de usar contenciones mecánicas en las unidades de críticos" obtuvo una beca de intensificación de enfermería en la convocatoria correspondiente al año 2017 de concesión de subvenciones del *Pla Estratègic de Recerca i Innovació en Salut* (PERIS) 2016-2020 promovida por el *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*, con el código de expediente: SLT002/16/00017.

El proyecto fue seleccionado por la *European Academy of Nursing Sciences* (EANS) para completar la formación predoctoral europea dentro del marco de la *EANS Summer School for Doctoral Studies*. Esta formación se llevó a cabo durante el periodo 2016-2018 en las siguientes universidades y equivale a 7,5 créditos ECTS:

- 4-15 Julio 2016: Universidad Martin-Luther Halle Wittenberg, Halle (Alemania)
- 3-7 Julio 2017: Department of Care Science, Malmö University, Malmö (Suecia)
- 9-13 Julio 2018: Department of Public Health, Ghent University, Ghent (Bélgica)

El proyecto recibió una ayuda de intensificación para finalización de tesis doctoral otorgado por el *Comité de Recerca de l'Hospital Universitari de Bellvitge* (Junio, 2019)

Difusión de la investigación en congresos científicos

Comunicaciones orales

Título: *Salient beliefs regarding physical restraint use at intensive care units: an elicitation study from the theory of planned behaviour.*

Via-Clavero, G., Delgado-Hito, P., Sanjuán-Naváis, M., Romero-García, M., de la Cueva-Ariza, L., Martínez-Estalella, G., Guàrdia-Olmos, J.

Comunicación oral presentada en el 7th European federation of Critical Care Nurses Association- EfCCNa Congress. Belfast (Irlanda). Febrero 2017.

Título: *Creencias de las enfermeras sobre el uso de contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos desde la teoría del comportamiento planificado.*

Via-Clavero, G., Sanjuán-Naváis, M., Romero-García, M., de la Cueva-Ariza, L., Utrilla-Antolín C., Gómez-Simón, V., Guàrdia-Olmos, J., Delgado-Hito, P.

Comunicación oral presentada en el XLIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Madrid. Junio 2017

Publicación: *Enfermería Intensiva*. 2017; 28 (Espec Congr): 1-24

ISBN: 978-84-697-3804-7

Título: *Análisis de una encuesta sobre conocimientos en contenciones mecánicas de las enfermeras de unidades de críticos.*

Via-Clavero, G., Claramunt-Domènech, L., García-Lamigueiro, A., Sánchez-Sánchez, M.M., Secanella-Martínez, M., Aguirre-Recio, E., Sandalinas-Mulero, I., Ortega-Guerrero, A., Yuste-Bustos, F., Delgado-Hito, P.

Comunicación oral presentada en el XLIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Granada. Junio 2018.

Recibió el **PRIMER PREMIO SEEIUC 2018** a la mejor comunicación oral presentada en el congreso.

Publicación: *Enfermería Intensiva*. 2018; 29 (Espec Congr): 1-30

ISBN: 978-84-09-01707-2

Título: *Factors vinculats a la intenció de les infermeres de col·locar contencions mecàniques a les unitats de crítics.*

Via-Clavero, G., Delgado-Hito, P., Sanjuán-Naváis, M., Romero-García, M., de la Cueva-Ariza, L., Arias-Rivera, S., Gil-Castillejos, D., Castanera-Duro, A., Guàrdia-Olmos, J. Comunicación oral presentada en la I Jornada de Recerca en Cures de l'Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, 2018.

Recibió el **PRIMER PREMIO** a la mejor comunicación oral presentada en la jornada.

Título: *Factores intrapersonales y del entorno vinculados a la intención de las enfermeras de críticos de colocar contenciones mecánicas: estudio multicéntrico y correlacional.*

Via-Clavero, G., Guàrdia-Olmos, J., Gil-Castillejos, D., Ros-Muñoz, A., Lobo-Cívico, A., de la Cueva-Ariza, L., Romero-García, M., Delgado-Hito, P.

Comunicación oral presentada en el XLV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Palma de Mallorca. Junio 2019.

Comunicación tipo póster

Título: *Factors influencing critical care nurses' intention to use physical restraints.*

Via-Clavero, G., Delgado-Hito, P., Guàrdia-Olmos, J.

EANS Summer Conference-Leadership in Nursing: Challenges for the future. Presentación poster de los estudiantes de tercer curso de la EANS. 12 Julio 2018.

Título: *Factors influencing critical care nurses' intention to use physical restraint from the theory of planned behavior.*

Via-Clavero, G., Delgado-Hito, P., Arias-Rivera, S., Gil-Castillejos, D., Falcó-Pegueroles, A., Castanera-Duro, A., Ros-Muñoz, A., Guàrdia-Olmos, J.

Póster presentado en la 8th EfCCNa Congress-Ljubjiana (Slovenia). Febrero 2019.

Publicaciones relacionadas con el tema no objeto de la tesis

Via-Clavero, G. & Acevedo-Nuevo, M. (2017). Herramientas de soporte a la decisión del uso de contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos: ¿son útiles? *Enfermería Intensiva*, 28(2), 92-94. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2017.04.002>

SCOPUS (SJR) 2017: 16/19 Critical Care Nursing.

Impact Factor: 0,144 Quartile in category: Q4

Acevedo-Nuevo, M. & Via-Clavero, G. (2018). La reducción del uso de contenciones mecánicas en las UCI, una asignatura pendiente y emergente. *Medicina Intensiva*, 43(5), 299-301. <http://doi.org/10.1016/j.medin.2018.09.005>

ISI Journal Citation Reports 2018: 24/33 Critical Care Medicine (SCIE).

Impact Factor: 1.982 Quartile in category: Q4

López-López, C., Robleda-Font, G., Frade-Mera, M.J., Gil-Castillejos, D., Sánchez-Sánchez, M.M., Acevedo-Nuevo, M., Via-Clavero, G., Rodríguez-Mondéjar, J.J., Vallès-Fructuoso, O., Martí-Romeu, J.D., Arias-Rivera, S. (2019). Guía de práctica clínica del American College of Critical Care Medicine sobre prevención y manejo del dolor, agitación/sedación, contenciones mecánicas, delirio, inmovilidad y alteraciones del sueño del paciente adulto. *Enfermería Intensiva*, 30(1),38-42. <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2019.01.002>

SCOPUS (SJR) 2018: 15/18 Critical Care Nursing.

Impact Factor: 0,164 Quartile in category: Q4

Arias-Rivera, S., López-López, C., Frade-Mera, M.J., Via-Clavero, G., Rodríguez-Mondéjar, J.J., Sánchez-Sánchez, M.M., Acevedo-Nuevo, M., Gil-Castillejos, D., Robleda-Font, G., Cachón-Pérez, M., Latorre-Marco, I., y equipo ASCyD. (2019). Valoración de la analgesia, sedación, contenciones y delirio en los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos españolas: Proyecto ASCyD. *Enfermería Intensiva*, [Ahead of print] <http://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.11.002>

SCOPUS (SJR) 2018: 15/18 Critical Care Nursing.

Impact Factor: 0,164 Quartile in category: Q4

Bosch-Alcaraz, A. & Via-Clavero, G. (2019). ¿Está justificado el uso de contenciones físicas y mecánicas en el paciente pediátrico ingresado en una unidad de cuidados intensivos?

Medicina Intensiva, [Ahead of print]. <http://doi.org/10.1016/j.medin.2019.05.003>

ISI Journal Citation Reports 2018: 24/33 Critical Care Medicine (SCIE).

Impact Factor: 1.982 Quartile in category: Q4

ANEXOS

Anexo 1: Hoja de información para participar en el estudio de elicitación de creencias sobre el uso de CM en la UCI

Estudio para explorar las creencias conductuales, normativas y de control de las enfermeras de la UCI sobre el uso de contenciones mecánicas

Código CEIC: PR183/15

IP: Gemma Via Clavero.
(gviac@ub.edu)

Centro: Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL.

Apreciado compañero/a,

En primer lugar, me gustaría agradecerte sinceramente tu participación y tu tiempo. En el marco de mi proyecto de tesis doctoral, estoy llevando a cabo un estudio para identificar las creencias hacia el uso de contenciones mecánicas por parte de las enfermeras en las unidades de cuidados intensivos (UCI). Tus ideas y opiniones me ayudarán a diseñar, en el futuro, un cuestionario acerca de esta intervención.

El cuestionario que tienes delante consta de tres bloques:

1. En el primer bloque se evalúan las creencias conductuales. Pretende explorar lo que piensas acerca de las ventajas o desventajas de usar contenciones mecánicas, es decir, de las consecuencias que se derivan de tal acción.
2. El segundo bloque pretende explorar las creencias normativas. Esto incluye lo que tú crees acerca de personas o grupos de personas que en tu entorno aprueban o desaprueban el uso de contenciones mecánicas en la UCI.
3. Por último, en el tercer bloque se exploran las creencias de control, es decir aquellos factores que en tu práctica diaria hacen que la decisión que tomes acerca de colocar contenciones mecánicas sea más fácil (probable) o más difícil (improbable).

Al final, encontrarás una última sección para recoger datos soci-demográficos y profesionales que nos ayudarán a categorizar mejor los resultados. Para poder participar debes estar trabajando en la UCI ya sea a tiempo completo o tiempo parcial y no llevar apartado de la asistencia más de un año.

Los datos obtenidos serán tratados de forma confidencial y anónima de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. Por favor, antes de devolver el cuestionario comprueba que todas las preguntas que no son opcionales han sido contestadas.

Muchas gracias por tu colaboración

Anexo 2: Carta de solicitud de participación como miembro del Comité de Expertos

Apreciado/a Sr./a. ...,

Me dirijo a usted para invitarle a participar como miembro del Comité de Expertos en la evaluación de un ***Cuestionario sobre el uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado*** en el marco de mi proyecto de tesis doctoral.

El cuestionario consta de tres secciones:

Sección 1: que evalúa los conocimientos de las enfermeras acerca del uso de contenciones mecánicas.

Sección 2: que explora las actitudes, normas subjetivas y control percibido del comportamiento sobre el uso de contenciones mecánicas desde el marco conceptual de la teoría del comportamiento planificado.

Sección 3: que evalúa a partir de escenarios clínicos la intención de las enfermeras de usar contenciones mecánicas para cada contexto.

Se le solicita, en calidad de profesional experto, que evalúe individualmente cada ítem del cuestionario en función de su relevancia y su redactado. La evaluación que usted realice, junto al resto de valoraciones de los miembros del Comité de Expertos ayudarán a validar el contenido del cuestionario a partir del Content Validity Index (CVI) para cada ítem, cada sección y el cuestionario en general. Junto a la presente carta, tiene a su disposición el cuestionario con las instrucciones correspondientes para su cumplimentación.

El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge (PR183/15) a fecha 26 de septiembre de 2016, y sigue las recomendaciones recogidas en la Declaración de Helsinki de 1964 y el Convenio de Oviedo de 1997. Se garantizará la confidencialidad y anonimato de las respuestas de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Agradecemos sinceramente su colaboración desinteresada. Si durante la evaluación del contenido le surge alguna duda o aclaración, no dude en contactar con nosotros.

Cualquier comentario o sugerencia adicional será de gran ayuda para mejorar el cuestionario

Atentamente,

Gemma Via Clavero

Teléfono: +34617419610; email: gviac@ub.edu

Grup de Recerca Infermera-GRIN-IDIBELL

L'Hospitalet de Llobregat, 24 de febrero de 2017

Anexo 3. Estudio de los factores vinculados a la intención de usar contenciones mecánicas en la UCI

HOJA DE INFORMACIÓN

Apreciado compañero/a,

Me dirijo a usted para informarle sobre la investigación que estoy llevando a cabo e invitarle a participar respondiendo a estas preguntas. El uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado es una práctica variable influenciada por múltiples factores. El objetivo principal del presente estudio es determinar los factores vinculados a la intención de las enfermeras de usar contenciones mecánicas en el paciente intubado. En concreto, el estudio pretende recoger su punto de vista acerca de esta práctica.

Las preguntas están organizadas en cuatro secciones.

- **Sección I:** Encuesta de conocimientos acerca del uso de contenciones mecánicas.
- **Sección II:** Cuestionario de actitudes, normas subjetivas y control del comportamiento percibido sobre el uso de contenciones mecánicas.
- **Sección III:** Simulación de escenarios clínicos para evaluar la intención de usar contenciones mecánicas para cada contexto.
- **Sección IV:** Datos sociodemográficos y profesionales.

El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge (PR183/15). Responder a las preguntas no le supondrá más de veinte minutos. Su participación es completamente voluntaria. Los datos obtenidos serán tratados de forma confidencial y anónima de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. En cualquier caso, usted podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual debe dirigirse al investigador principal.

Por favor, lea detenidamente cada pregunta y responda lo que más se adecúe a usted y su experiencia. No hay respuestas correctas o incorrectas. Antes de devolver el cuestionario compruebe que todas las preguntas han sido contestadas. En caso de dudas sobre el cuestionario o su participación puede contactar con:

Sra. Gemma Via Clavero Correo electrónico: gviac@ub.edu
--

Muchas gracias por su colaboración

Sección I: Encuesta de conocimientos sobre del uso de contenciones mecánicas.

Por favor, seleccione "**Verdadero**", "**Falso**" o "**No lo sé**" para indicar cuál es su opinión acerca de cada enunciado.

CONOCIMIENTOS	Verdadero	Falso	No lo sé
1. El uso de contenciones mecánicas es la primera opción para prevenir la autorretirada del tubo endotraqueal.			
2. Los familiares pueden rechazar el uso de contenciones mecánicas.			
3. La contención mecánica requiere de una prescripción médica.			
4. El delirio hiperactivo es la principal razón para usar contenciones mecánicas.			
5. La aparición de complicaciones asociadas al uso de contención mecánica debe evaluarse cada 6 horas.			
6. El uso de contenciones mecánicas durante el ingreso en UCI se asocia al desarrollo de estrés post-traumático tras el alta.			
7. Si se requiere una prescripción de contención, ésta tiene validez durante todo el ingreso en la UCI.			
8. Debe evaluarse la necesidad de suspender la contención mecánica cada 8h.			

Sección II: Cuestionario de actitudes, normas subjetivas y control del comportamiento percibido sobre el uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado (PR-TPB).

Cada enunciado en esta sección se refiere a **usar contenciones mecánicas (manoplas, muñequeras, contención torácica...)** en los **pacientes intubados durante su ingreso en la UCI.**

Las opciones de respuesta se presentan en una escala de 7 puntos que deben ser interpretados de la siguiente forma.

Ejemplo: En mi opinión, circular en coche con cinturón de seguridad es:

Inseguro	1 Extremadamente	2 Bastante	3 Ligeramente	4 Indistinto (ni seguro, ni inseguro)	5 Ligeramente	6 Bastante	7 Extremadamente	Seguro
----------	---------------------	---------------	------------------	---	------------------	---------------	---------------------	--------

Si usted cree que circular en coche con cinturón es bastante seguro, debería rodear el número 6.

Por favor lea detenidamente las siguientes afirmaciones y rodee con un círculo el número que mejor describa su opinión sobre cada enunciado.

En mi opinión, el uso de contenciones mecánicas en los pacientes intubados es...	1. Inseguro	1	2	3	4	5	6	7	Seguro
	2. Innecesario	1	2	3	4	5	6	7	Necesario
	3. Perjudicial	1	2	3	4	5	6	7	Beneficioso
	4. Inaceptable	1	2	3	4	5	6	7	Aceptable
5. Si uso contenciones mecánicas en el paciente intubado evito la autoextubación.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
6. Si uso contenciones mecánicas en el paciente intubado evito la autorretirada de catéteres/sondas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
7. Si uso contenciones mecánicas en el paciente intubado evito caídas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
8. Si no puedo vigilar a un paciente intubado, estoy más tranquilo/a cuando está con contención mecánica.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
9. Si uso contenciones mecánicas, dispongo de más tiempo para realizar mis tareas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo

10. Si uso contenciones mecánicas, el paciente intubado se agita más.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
11. El uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado puede producir lesiones en la piel.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
12. El uso de contenciones mecánicas en los pacientes intubados me produce malestar.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
13. Para mí, evitar la autoextubación del paciente es...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
14. Para mí, evitar la autorretirada de catéteres o sondas es ...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
15. Para mí, evitar caídas en pacientes intubados es ...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
16. Para mí, estar tranquila/o cuando no puedo vigilar a un paciente intubado, es...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
17. Para mí, disponer de tiempo para realizar mis tareas es...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
18. Para mí, si el paciente intubado se agita más por usar contenciones mecánicas, es ...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
19. Para mí, si el paciente presenta lesiones en la piel por usar contenciones mecánicas, es ...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
20. Para mí, que yo sienta malestar por usar contenciones mecánicas en los pacientes intubados es ...	Nada deseable	1	2	3	4	5	6	7	Extremadamente deseable
21. Uso contenciones mecánicas en los pacientes intubados porque los profesionales que son importantes para mí creen que se deben usar.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
22. Se espera de mí que coloque contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo

23. Me siento bajo presión social cuando coloco contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
24. Mis compañeros enfermeros desaprueban que yo use contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
25. Mis compañeros técnicos auxiliares de enfermería desaprueban que yo use contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
26. La supervisora de mi unidad desaprueba que yo use contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
27. Mis compañeros médicos desaprueban que yo use contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
28. Los familiares del paciente desaprueban que yo use contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
29. La aprobación de mis compañeros enfermeros sobre mi práctica respecto al uso de contenciones mecánicas es importante para mí.	En absoluto	1	2	3	4	5	6	7	Mucho
30. La aprobación de mis compañeros técnicos auxiliares de enfermería sobre mi práctica respecto al uso de contenciones mecánicas es importante para mí.	En absoluto	1	2	3	4	5	6	7	Mucho
31. La aprobación de la supervisora de enfermería sobre mi práctica respecto al uso de contenciones mecánicas es importante para mí.	En absoluto	1	2	3	4	5	6	7	Mucho
32. La aprobación de mis compañeros médicos sobre mi práctica respecto al uso de contenciones mecánicas es importante para mí.	En absoluto	1	2	3	4	5	6	7	Mucho

33. La aprobación de los familiares sobre mi práctica respecto al uso de contenciones mecánicas es importante para mí.	En absoluto	1	2	3	4	5	6	7	Mucho
34. Estoy segura/o de que puedo colocar contenciones mecánicas en los pacientes intubados si yo lo decido.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
35. Es fácil para mí tomar la decisión de colocar contenciones mecánicas en los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
36. La decisión de colocar contenciones mecánicas en los pacientes intubados depende totalmente de mí.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
37. La cooperación del paciente intubado reduce el uso de contenciones mecánicas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
38. La sobrecarga de trabajo contribuye al uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
39. La autonomía de la enfermera para ajustar la analgo-sedación del paciente a pie de cama reduce el uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
40. Que el paciente esté en proceso de destete o de retirada de la sedación incrementa el uso de contenciones mecánicas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
41. Las costumbres de la unidad sobre el uso de contenciones mecánicas influyen en la decisión de contener a los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
42. La presencia familiar a pie de cama reduce el uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
43. El manejo farmacológico de la agitación evita el uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo

44. La reevaluación de la situación clínica del paciente reduce el uso de contenciones mecánicas.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
45. La comunicación entre el equipo profesional disminuye el uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
46. Es más probable que use contenciones mecánicas, si el paciente intubado coopera.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
47. Es más probable que use contenciones mecánicas, si hay sobrecarga de trabajo.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
48. Es más probable que use contenciones mecánicas, si yo puedo ajustar de forma autónoma la analgo-sedación del paciente.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
49. Es más probable que use contenciones mecánicas, si el paciente está en proceso de destete o de retirada de la sedación.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
50. Es más probable que use contenciones mecánicas, si la costumbre en mi unidad es contener a los pacientes intubados.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
51. Es más probable que use contenciones mecánicas, si un familiar acompaña al paciente.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
52. Es más probable que use contenciones mecánicas, si puedo administrar un fármaco para manejar la agitación del paciente.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
53. Es más probable que use contenciones mecánicas, si reevalúo el estado del paciente.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo
54. Es más probable que use contenciones mecánicas, si se discute la situación del paciente entre el equipo multidisciplinar.	Totalmente en desacuerdo	1	2	3	4	5	6	7	Totalmente de acuerdo

Sección III: Simulación de escenarios clínicos: Intención de usar contenciones mecánicas

Escenario	Intención de usar contenciones mecánicas
<p>Escenario 1: Varón de 65 años con antecedentes patológicos de hipertensión arterial en tratamiento y dislipemia que ingresa en la UCI (habitación individual) post-operado de triple bypass aorto-coronario. Al ingreso es portador de tubo oro-traqueal conectado a ventilación mecánica, catéter venoso central en subclavia, catéter arterial radial, sonda nasogástrica, sonda vesical, cables de marcapasos externo y drenajes torácicos conectados a sistema de aspiración. La situación hemodinámica del paciente es estable y se inicia la retirada progresiva de la sedación para proceder al destete. El paciente es capaz de abrir los ojos a la orden durante menos de 10 segundos (RASS-2) y responde (sí/no) con la cabeza a la información que se le proporciona.</p>	<p>¿Colocaría contenciones mecánicas en este escenario?</p> <p>En ningún caso <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> 3 </u> <u> 4 </u> <u> 5 </u> <u> 6 </u> <u> 7 </u> En todos los casos</p>
<p>Escenario 2: Mujer de 73 años sin antecedentes patológicos de interés que ingresa en la UCI (habitación individual) por hemorragia subaracnoidea. Portadora de tubo oro-traqueal conectada a ventilación mecánica, catéter venoso central, catéter arterial y drenaje ventricular externo. Neurológicamente está en coma con una valoración en la escala de Glasgow (1-1-4) (no apertura ocular, no respuesta verbal, flexión espástica al dolor). No se le está administrando medicación sedante.</p>	<p>¿Colocaría contenciones mecánicas en este escenario?</p> <p>En ningún caso <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> 3 </u> <u> 4 </u> <u> 5 </u> <u> 6 </u> <u> 7 </u> En todos los casos</p>
<p>Escenario 3 Varón de 28 años con antecedentes patológicos de tabaquismo (1 paquete al día), enolismo moderado que ingresa en la UCI (habitación individual) por traumatismo craneoencefálico de alto impacto. Durante las 2 semanas previas ha recibido sedo-</p>	<p>¿Colocaría contenciones mecánicas en este escenario?</p>

<p>analgesia con midazolam y morfina. En la última semana y coincidiendo con la retirada de los sedantes ha precisado medicación neuroléptica con haloperidol. Actualmente es portador de traqueotomía y sonda nasogástrica. No lleva catéteres venosos centrales ni catéter arterial. El paciente no conecta con el medio, está tranquilo, pero mueve brazos y piernas constantemente.</p>	<p>En ningún caso <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> 3 </u> <u> 4 </u> <u> 5 </u> <u> 6 </u> <u> 7 </u> En todos los casos</p>
<p>Escenario 4: Mujer de 78 años con antecedentes de diabetes mellitus y cirrosis hepática de causa vírica que ingresa en la UCI (habitación individual) hace 5 días por síndrome hepato-renal. Portadora de tubo orotraqueal conectado a ventilación mecánica y catéter venoso central de inserción periférica sin necesidad de fármacos vasoactivos. Ha pasado el día tranquila, pero durante la noche presenta cuadro de confusión, con déficit de atención (CAM-ICU positivo), agresividad e intención de levantarse de la cama. Se comunica el estado de la paciente al médico de guardia que prescribe un antipsicótico. La paciente continúa confusa y con agitación psicomotriz.</p>	<p>¿Colocaría contenciones mecánicas en este escenario?</p> <p>En ningún caso <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> 3 </u> <u> 4 </u> <u> 5 </u> <u> 6 </u> <u> 7 </u> En todos los casos</p>

Sección IV: Datos sociodemográficos:**Hospital:****Unidad:****DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS**

1. Edad:

2. Sexo: Hombre Mujer

3. Titulación académica (marque la más alta)

Diplomada en enfermería Grado en enfermería Licenciatura Postgrado/Máster profesional Máster oficial Doctorado **DATOS PROFESIONALES**

4. Tipo de UCI:

Polivalente Médica Quirúrgica Coronarias Reanimación Trauma Semi-críticos Otra

5. Años de experiencia en UCI:

6. Tipo de contrato: Fijo Interino a tiempo completo Interino a tiempo parcial (fin de semana) Eventual Otro.....7. Turno de trabajo: Mañana Tarde Día (12h) Noche Rotatorio

8. ¿Combina usted la práctica asistencial con alguna de las siguientes actividades?

Gestión Docencia Investigación No, sólo me dedico a la asistencia

9. ¿Ha recibido usted algún curso de formación específico o entrenamiento sobre contenciones mecánicas? (conferencia/jornada/cursos/sesión)

Sí No No sabe/No contesta

Anexo 4: Cuaderno de recogida de datos (CRD). Características estructurales y clínicas de la UCI

Hospital.....

Unidad.....

BLOQUE 1: Características estructurales

1. Tipo de hospital

- Público Privado
 Universitario No universitario
 Pequeño (<200camas) Mediano (200-500camas) Grande (>500 camas)

2. Tipo de UCI:

- Polivalente Médica Quirúrgica Coronarias
 Reanimación Trauma Semi-críticos Otra

3. Número de camas en la UCI: _____ camas

4. Ratio enfermera/paciente:

Turno mañana: 1:___ Turno tarde: 1:_____ Turno noche: 1:___ Otra

5. Tipo de distribución arquitectónica:

- Circular Rectangular Cuadrada Otra

6. Número de pacientes por habitación: 1 2 3 4 o más

7. Horario de visita de los familiares:

- Abierto 24h Flexible Visitas restringidas a horario establecido

BLOQUE 2: Características clínicas

1. ¿Existe en la unidad un protocolo específico sobre utilización de contenciones mecánicas para pacientes críticos?

- Sí No

2. ¿Quién decide la colocación de contenciones mecánicas?

- Médico Enfermera Consenso del equipo médico y enfermería

3. ¿Se prescribe el uso de contenciones mecánicas en el tratamiento? Sí No

4. ¿Se solicita consentimiento informado para el uso de contenciones mecánicas?

Sí, pero sólo verbal Sí, verbal y por escrito No

5. ¿Se registra el uso de contenciones mecánicas en la gráfica o curso clínico del paciente?

Sí No

6. ¿Quién evalúa la retirada de las contenciones mecánicas?

Médico Enfermera Consenso del equipo médico y enfermería

7. ¿Existe un protocolo escrito multidisciplinar de analgesia-sedación?

Sí No

8. ¿Son las enfermeras autónomas para ajustar la dosis en infusión de sedo-analgesia del paciente a pie de cama en función de un objetivo consensuado de sedación /agitación?

Sí, de forma rutinaria Sí, en casos aislados No, nunca

BLOQUE 3: Uso de contenciones mecánicas

1. Recoja las variables descritas a continuación a día 1 de estudio.

	Hora	Nº total de pacientes ingresados en la unidad	Nº de pacientes con contención mecánica	Nº de pacientes con vía aérea artificial		Nº de pacientes con vía aérea artificial y contenciones mecánicas	
				TET	traqueotomía	TET	traqueotomía
Día 1 de estudio							

2. Prevalencia anual de uso de contenciones mecánicas en su unidad

-----%

No disponemos de esa información.....

Anexo 5: Carta de solicitud de participación en el estudio multicéntrico

A la atención de ...
Hospital...

Hospitalet de Llobregat a ... de ... de 2017

Mi nombre es Gemma Via Clavero, enfermera del Hospital Universitario de Bellvitge y Profesora Asociada en la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Barcelona. Me dirijo a usted para invitarle a participar en el proyecto de mi tesis doctoral titulado **“Estudio de los factores vinculados a la intención de usar contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos”**. Este estudio ha obtenido una beca del Colegio de Enfermeras y Enfermeros de Barcelona en el marco de las ayudas a Proyectos de investigación (2015-2018)

Los objetivos del estudio son: (1) Validar un instrumento para identificar las actitudes, normas subjetivas, control del comportamiento percibido e intención de usar contenciones mecánicas por parte de las enfermeras en las UCI desde la teoría del comportamiento planificado; (2) Explorar los factores vinculados a la intención de usar contenciones mecánicas por parte de las enfermeras de las UCI.

Se trata de un estudio multicéntrico, psicométrico y correlacional de ámbito nacional. Para poder llevarlo a cabo necesito administrar un cuestionario sobre el uso de contenciones mecánicas en el paciente intubado a los profesionales enfermeros que trabajan en su unidad, así como recoger datos estructurales y clínicos de la unidad a estudio, como el uso de protocolos de analgesia y sedación o el uso de contenciones mecánicas. No es necesario recoger ningún dato de los pacientes ingresados.

El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge (PR183/15) a fecha 26 de septiembre de 2016, y sigue las recomendaciones recogidas en la Declaración de Helsinki de 1964 y el Convenio de Oviedo de 1997. Se garantizará la confidencialidad y anonimato de las respuestas de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Para que puedan evaluar el proyecto en su conjunto les adjunto el proyecto completo del estudio y el dictamen favorable del CEIC del Hospital Universitario de Bellvitge (PR183/15).

En caso de que acepten participar en el proyecto iniciaremos los trámites para obtener la aprobación de su CEIC de referencia, si se considera necesario. Al finalizar el estudio, le serán facilitados los resultados individuales correspondientes a su unidad, así como la comparación con la muestra total del estudio. Los datos individuales de cada enfermero serán anónimos y cada unidad tendrá un código asignado.

Agradecemos sinceramente su colaboración desinteresada. Si en el transcurso de la investigación le surge alguna duda o precisa alguna aclaración sobre el proyecto, no dude en contactar conmigo.

Atentamente,

Gemma Via Clavero

Teléfono: +34617419610; email: gviac@ub.edu

Anexo 6: Aprobación CEIC- Hospital Universitari de Bellvitge



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SOBRE ENMIENDAS POR CAMBIO ADMINISTRATIVO A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge, mediante el procedimiento de evaluación rápida de la documentación contemplado en las Normas de Funcionamiento Interno del Comité, ha evaluado la siguiente documentación presentada sobre el proyecto de investigación con nuestra ref. **PR183/15**, titulado:

"ESTUDIO DE LOS FACTORES VINCULADOS A LA INTENCIÓN DE USAR CONTENCIONES FÍSICAS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS":

- Enmienda administrativa por cambio de título. (Anterior: CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS ENFERMERAS SOBRE EL USO DE CONTENCIONES FÍSICAS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS).

Presentada por Sra. Gemma Via Clavero del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitari de Bellvitge, como promotora e investigador principal, ha acordado dar INFORME FAVORABLE a la documentación mencionada.

Que la composición actual del Comité Ético de Investigación Clínica es la siguiente:

Presidente	Dr. Francesc Esteve Urbano	Médico-Medicina Intensiva
Vicepresidente	Dra. Pilar Hereu Boher	Médico-Farmacología Clínica
Secretario	Dr. Enric Sospedra Martínez	Farmacia-Farmacia Hospitalaria
Vocales:	Dr. Josep M ^o Arnau de Bolós	Médico-Farmacología Clínica
	Dra. María Berdasco Menéndez	Bióloga-miembro no sanitario
	Dr. Enric Condom Mundo	Médico-Anatomía Patológica
	Dr. Xavier Corbella Virós	Médico-Medicina Interna
	Sra. Consol Felp Farrás	Miembro laico-Docencia Investigación
	Dr. José Luis Ferrero Gutiérrez	Médico-Cardiología
	Dra. Ana María Ferrer Artola	Farmacia-miembro sanitario
	Dr. Xavier Fulladosa Oliveras	Médico-Nefrología
	Dra. Margarita García Martín	Médico-Oncología Médica
	Dra. Laura Lladó Garriga	Médico-Cirugía General Digestiva
	Sra. Sonia López Ortega	Graduado Social-Atención Usuario
	Sra. Gemma Martínez Estalella	Enfermera-Enfermería
	Dr. Sergio Morchón Ramos	Medicina Preventiva
	Dr. Joan Josep Queralt Jiménez	Jurista
	Dr. Ricard Ramos Izquierdo	Medicina-Cirugía Torácica
	Dra. Gemma Rodríguez Palomar	Farmacia – Atención Primaria



Hospital Universitari de Bellvitge
Feixa Llarga s/n
08917 L'Hospitalet de Llobregat
Tel. 932 607 900
www.bellvitgehospital.cat

Dra. Nuria Sala Serra
Dr. Petru Cristian Simon

Bióloga-miembro no sanitario
Médico-Farmacología Clínica

Que este Comité cumple la legislación española vigente para este tipo de proyectos, así como las normas ICH y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Que la Sra. Gemma, Martínez Estalella como investigadora colaboradora en el proyecto de investigación, no participó en las deliberaciones correspondientes.

Lo que firmo en L'Hospitalet de Llobregat a 29 de Septiembre de 2016



Dr. Enric Sospedra Martínez
Secretario del CEIC

Anexo 7: Aprobación CEIC- Hospital Universitari Vall d'Hebron



Vall d'Hebron
Hospital

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 98 91
Fax: 93 489 41 80
ceic@vhir.org

ID:RTFMS

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Doña Mireia Navarro, Secretaria del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 288 el pasado 31/03/2017 y evaluó el proyecto de investigación PR(AG)110/2017, con fecha 01/03/2017, titulado "*Estudio de los factores vinculados a la intención de usar contenciones físicas en las unidades de cuidados intensivos.*" que tiene como investigador principal a la Dra. Elisabet Gallart Vive del Servicio de Medicina Intensiva de nuestro Centro.

Versión de documentos: 3/03/2017

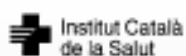
El resultado de la evaluación fue el siguiente:

Dictamen: aclaraciones menores

Aclarar la protección de datos porque hay unas contradicciones:

- En la solicitud y en la memoria (a página 20: La participación será voluntaria y anónima) se afirma que se anonimizarán los datos y en al hoja de información que serán codificados (página 33: Los datos recogidos estarán identificados mediante un código y sólo el equipo investigador conocerá su origen.)

Falta la firma del Jefe de Servicio.



Institut Català
de la Salut

Hospital Universitari Vall d'Hebron
Universitat Autònoma de Barcelona



El Comitè tanto en su composició como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015, y su composición actual es la siguiente:

Presidenta: Gallego Melcón, Soledad. Médico
 Vicepresidente: Segarra Sarries, Joan. Abogado
 Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química
 Vocales: Armadans Gil, Lluís. Médico
 Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico
 Balasso, Valentina. Médico
 Cucurull Folguera, Esther. Médico Farmacóloga
 De Torres Ramirez, Inés M. Médico
 Fernández Liz, Eladio. Farmacéutico de Atención Primaria
 Fuentes Camps, Inmaculada. Médico Farmacóloga
 Fuentelsaz Gallego, Carme. Enfermera
 Guardia Massó, Jaume. Médico
 Joshi Jubert, Nayana. Médico
 Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor de Universidad de Derecho
 Iavecchia, Maria Luján. Médico Farmacólogo
 Rodríguez Gallego, Alexis. Médico Farmacólogo
 Sánchez Raya, Judith. Médico
 Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería
 Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital
 Vargas Blasco, Víctor. Médico

En dicha reunión del Comitè Ètico de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Barcelona a 31 de marzo de 2017

**MIREIA NAVARRO
 SEBASTIAN**

Firmado digitalmente por MIREIA NAVARRO SEBASTIAN
 nombre de reconocimiento (pse) CAI, CA-Verigu http://
 www.cai.cat/verigu/CAI_pse_CA-Verigu public de
 certificació C73DA-2, CN=MIREIA SEBASTIAN,
 OU=CAI, CN=MIREIA SEBASTIAN, CN=MIREIA
 NAVARRO SEBASTIAN
 fecha: 2017.04.10 12:01:08 +0200

Sra. Mireia Navarro
 Secretaria CEIm

Anexo 8: Aprobación CEIC- Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta



Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta

Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta

Marta Riera Juncà, Secretària del Comitè d'Ètica d'Investigació CEI GIRONA, amb domicili a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta Avinguda de França s/n 17007 Girona

CERTIFICA

Que el Comitè d'Ètica d'Investigació CEI GIRONA, segons consta en l'acta de la reunió celebrada el dia 24/10/2017 ha avaluat el projecte: **Estudio de los factores vinculados a la intención de usar contenciones mecánicas en las unidades de críticos. Cod – protocolo v2:07/11/17**, amb el Sr. AARON CASTANERA DURO com a investigador principal.

Que els documents s'ajusten a les normes ètiques essencials i per tant, ha decidit la seva aprovació.

I, perquè consti, expedixo aquest certificat.



Girona, a 10/11/2017

Anexo 9: Aprobación CEIC- Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor H. U. DE BELLVITGE código para que se realice el estudio titulado: "Estudio de los factores vinculados a la intención de usar contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos", Protocolo versión 1.1 de 2017, y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell por Secanella Martínez Míriam Estela, como investigador principal.

Lo que firma en Sabadell a miércoles, 20 diciembre 2017

Firmado:

MORENO
QUIROGA
COLOMA -
40859447Q

Firmado digitalmente por
MORENO QUIROGA
(COLOMA - MORENO QUIROGA)
Miembro de investigación
DNI = 41111111
www.ParcTauli-IBSABADELL
www.MORENO QUIROGA
gpo@moreno-quirola
(COLOMA - MORENO QUIROGA)
Fecha: 2017.12.21 11:58:28
+0100

Dra. Coloma Moreno Quiroga

Ref.: 2017663

Anexo 10: Aprobación CEIC- Hospital Universitario de Getafe

 **Hospital Universitario de Getafe**

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. RICARDO SANZ FERNÁNDEZ, Presidente del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día 27 de septiembre de 2017 (A11/17) ha evaluado la documentación presentada por el promotor: **GRIN- Grup de Recerca Infermera-IDIBELL**, correspondiente al estudio titulado: **"Estudio de los factores vinculados a la intención de usar contenciones mecánicas en las unidades de cuidados intensivos."**

y considera que:

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.


La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por D^a M^a del Mar Sánchez Sánchez del Servicio de Enfermería del Hospital Universitario de Getafe, como investigadora principal.

Lo que firmo en Getafe, a 27 de septiembre de 2017.



Fdo: D. Ricardo Sanz Fernández
Presidente del CEIm.
Hospital Universitario de Getafe
de Getafe
Comité Ético de Investigación Clínica



PT: 17/75