



# Facultade de Enfermaría e Podoloxía UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**GRAO EN ENFERMARÍA**

**Curso académico 2014/2015**

## **TRABALLO DE FIN DE GRAO**

**Proyecto de investigación: Sentimientos y percepciones de los padres de un prematuro ingresado en la UCI Neonatal del CHUF tras la implantación de los cuidados centrados en el desarrollo**

**Patricia da Rocha Baptista**

**19 de Junio de 2015**

## **Relación de Directores del Trabajo de Fin de Grado**

Ángeles Rodeño Abelleira

## Contenido

1. Resumen.....	7
1.1. Abstract.....	7
2. Introducción .....	9
Afectación del vínculo. Consecuencias para los padres y para el niño.	10
Cuidados Centrados en el Desarrollo.....	13
Antecedentes .....	17
3. Bibliografía .....	19
3.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	19
3.2. Bibliografía más relevante .....	20
4. Justificación .....	22
5. Hipótesis .....	22
6. Objetivos .....	22
6.1. Objetivo principal .....	22
6.2. Objetivos específicos .....	22
7. Metodología .....	23
7.1. Diseño del estudio .....	23
7.2. Ámbito de estudio .....	23
7.3. Población .....	23
7.4. Muestra del estudio .....	24
7.5. Limitaciones del estudio.....	24
7.6. Recogida de datos.....	25
8. Plan de trabajo.....	25
9. Aspectos éticos-legales .....	27
10. Plan de difusión de resultados .....	28

11. Financiamiento de investigación .....	30
11.1. Memoria económica.....	30
12. Bibliografía .....	34

**Índice de Anexos**

Anexo I. Protocolos de la UCIN del CHUF en la aplicación de los CCD .....	36
Anexo II. Modelo de entrevista .....	40
Anexo III. Solicitud de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia. ....	41
Anexo IV. Compromiso del investigador principal .....	43
Anexo V. Hoja de información para participar en un estudio de investigación.....	45
Anexo VI. Consentimiento informado. ....	49
Anexo VII: Solicitud de permiso al Área de Gestión Integrada de Ferrol .....	51

**Índice de Tablas**

Tabla 1. Búsqueda bibliográfica.....	19
Tabla 2. Plan de trabajo.....	26
Tabla 3. Codificación de datos.....	28
Tabla 4. Revistas científicas según el factor de impacto.....	29
Tabla 5. Memoria económica.....	31

**Índice de Abreviaturas**

AEPED: Asociación Española de Pedriatría

ANECIPN: Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos  
Pediátricos y Neonatales

CHUF: Complejo Hospitalario y Universitario de Ferrol

CCD: Cuidados Centrados en el Desarrollo

HTA: Hipertensión Arterial

LM: Lactancia Materna

MC: Método Canguro

NIDCAP: Newborn Individualized Developmental Care and Assessment  
Program

OMS: Organización Mundial de la Salud

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden

RN: Recién Nacido

RNPT: Recién Nacido Pretérmino

SERGAS: Servizo Galego de Saúde

SG: Semanas de Gestación

SJR: SCImago Journal Rank indicator

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

## **1. Resumen**

En los últimos años se han desarrollado grandes avances en la humanización de la atención a los recién nacidos prematuros con la implantación de los cuidados centrados en el desarrollo. Con su aplicación se consigue que el ambiente de la UCI Neonatal sea para el prematuro lo más parecido al medio uterino. Además de producir beneficios importantes para el prematuro, se desvanecen muchos los problemas causados por la separación de los padres e hijo al producirse su ingreso en la unidad, por lo que también produce beneficios para sus progenitores.

Por esto, y trascurridos 5 años de su puesta en marcha en la UCI neonatal del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, es importante conocer cuáles son las percepciones y sentimientos de los padres con la aplicación de intervenciones basadas en la filosofía de los CCD.

Este estudio se realizará mediante una perspectiva cualitativa con base fenomenológica, utilizando una entrevista semiestructurada individual a los padres de los RNPT ingresados en la UCIN del CHUF.

Palabras clave: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Cuidados Centrados en el Desarrollo, prematuros, sentimientos, padres.

### **1.1. Abstract**

In the last years it has been developed huge advances in the humanization of the attention to the premature newborn babies with the implantation of the development centred care. With its application it is obtained that the atmosphere of the UCI neonatal is for the premature baby as similar as possible to the uterine way. In addition to producing important benefits for the premature, most of the problems caused by the separation between the parents and their baby when this one is hospitalized in the unit disappear, so it also produces benefits for his progenitors.

For this reason, since 5 years that the UCI neonatal of the Hospitable Complex of the University of Ferrol has started, it is important to know what are the impressions and feelings of the parents with the application of interventions based on the philosophy of the DCC.

This study will be carried out through a qualitative perspective with a phenomenological base, using an individual semistructural interview to the parents of the premature newborn babies hospitalized in the UCIN of the CHUF.

Key words: Intensive Care Unit Neonatal, Development Centred Care, premature babies, feelings, parents.

## 2. Introducción

*“Grande es siempre el amor maternal, pero toca en lo sublime cuando se mezcla con la admiración por el hijo amado.”*

**Ángel Ganivet**

El nacimiento de un hijo supone una revolución, pocos acontecimientos hay en la vida tan llenos de emociones intensas. El vínculo que se desencadena en ese momento es indescriptible, silencios, palabras cariñosas, llantos... pero no todos los recién nacidos nacen en las condiciones óptimas. <sup>[1]</sup>

El recién nacido (RN) prematuro constituye un gran problema de salud en la población infantil. En todo el mundo nacen anualmente alrededor de 15-20 millones de recién nacidos pretérmino (RNPT).

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), un RNPT es aquel que nace antes de las 37 sg (semanas de gestación). <sup>[2]</sup>

Los nacimientos de niños prematuros han ido aumentando a lo largo de los años debido a métodos de reproducción asistida. Otras de las razones de esta situación son los embarazos gemelares, factores demográficos (edad de la madre, raza, situación conyugal y situación económica) y factores obstétricos (infecciones, diabetes gestacional, HTA y otras complicaciones del embarazo).

Tienen un mayor riesgo de complicaciones a corto y a largo plazo, incluyendo infecciones, hipotermia, discapacidades y trastornos del crecimiento y del desarrollo mental por el grado de inmadurez. Por esto, necesitan apoyo respiratorio y nutricional, así como intervenciones para la estabilidad metabólica y hemodinámica. <sup>[3,4]</sup>

La evolución y maduración de cada niño depende de muchos factores, entre ellos el potencial genético y el desarrollo intrauterino, modelados por el entorno.

Actualmente, en el ámbito profesional dedicado al cuidado de los neonatos es cada vez más evidente la necesidad de respetar la

idiosincrasia del neonato y buscar aquellas conductas que puedan tener mayor beneficio en la maduración física, neurológica y conductual del RN.<sup>[5]</sup>

### **Afectación del vínculo. Consecuencias para los padres y para el niño.**

El nacimiento de un niño prematuro así como su ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN) es traumático para los padres, especialmente para la madre, y para los niños. La separación y la dificultad del contacto físico les producen a las madres shock, depresión, ansiedad, tristeza y estrés, por lo que amenaza el establecimiento del vínculo afectivo y el proceso de crianza.

Además de las emociones citadas anteriormente también experimentan incapacidad para atender al niño, impotencia, pérdida de control, incertidumbre y preocupación por las posibles secuelas en sus hijos.<sup>[3, 6]</sup>

La madre con el embarazo realiza una representación del bebé imaginaria por lo que en el nacimiento prematuro, la madre tiene que realizar luto por la pérdida de ese niño imaginario que no coincide con el real. A esto se le podría asociar a un estrés postraumático o una reacción de duelo ya que sufren un desbordamiento emocional. Debido a esta situación, precisan cuidado y atención.<sup>[7]</sup>

El rol de los padres está comprometido. Las madres empiezan a desarrollar el vínculo afectivo ya desde el embarazo y este se fortalece después del nacimiento día a día. Tanto las madres como los padres necesitan tocar, ver y sentir a su hijo con el fin de facilitar los lazos paternos-filiales. Por lo tanto el nacimiento de un RNPT y su ingreso en la UCIN, produce un retraso en el establecimiento de los vínculos afectivos.<sup>[3]</sup>

Las madres que tienen un RNPT, no están preparadas para tener un parto ni para estar hospitalizadas por lo que les llega a invadir un sentimiento de temor a una situación nueva no conocida. Las primeras

horas de hospitalización son fundamentales para explicarles los riesgos que tienen los niños prematuros. Esto les produce una nueva sensación: miedo a los riesgos que conlleva la prematuridad. Después del parto les llega un sentimiento de vacío por la separación que lleva a la imposibilidad de ver, tocar y sentir a su hijo. Además, estar en la planta de puerperio aún produce más ansiedad al ver a otras madres participar en el cuidado de su hijo, mientras que el RNPT de esta madre está al cuidado de los profesionales de la UCIN. <sup>[8]</sup>

El ingreso de niños prematuros en la UCIN precipita una crisis emocional en los padres. Presentan confusión y la sensación que predomina es la ansiedad y falta de control de la situación.

Las madres por un lado se lamentan por no experimentar el último período del embarazo y echan de menos sentir a su niño creciendo, y por otro, sienten que no están preparadas psicológicamente para la maternidad.

Es importante no olvidar al padre ya que también sufre ansiedad con las posibilidades de supervivencia de su RNPT y sus posibles complicaciones. También se siente preocupado por su pareja porque se da cuenta de que la situación es más difícil para ella e intenta mantener la positividad para apoyarla. <sup>[3]</sup>

La primera vez que ven a su hijo, les produce desencanto y preocupación el aspecto del niño (pequeño, delgado, piel muy fina, venas visibles y esto aumento con la cantidad de cables, sondas, catéteres, tubos...) En una UCI es normal que suene alguna alarma por la posición del niño o por la mala colocación de algún electrodo, pero las madres al sonar cualquier alarma ya están aterrorizadas por pensar en que le pasa algo a su pequeño.

Los padres dan por hecho que el niño mientras está ingresado en la UCIN está al cuidado de los profesionales. Además cuando tienen el alta y el bebé se queda en el hospital, se van para casa pensando siempre en su

hijo distante, desconocido. Y esto puede llegar a afectarle en su vida social y familiar. <sup>[8]</sup>

El camino hacia la paternidad es complejo y en el existen barreras y facilitadores de todo el proceso. Como barreras podemos destacar las físicas (monitores, incubadora y horario de visitas), las culturales (trabajo) y los profesionales de salud que a veces pueden dificultar esa evolución. <sup>[3]</sup>

Los profesionales de enfermería tienen el papel de apoyar a los padres y hacer que sientan a su hijo como propio, lo conozcan y formen parte de su cuidado. Con lo que necesitan mayor información sobre esta área y sobre las intervenciones necesarias para mejorar la calidad de la asistencia familiar. <sup>[8]</sup> Es competencia de los profesionales establecer una relación terapéutica efectiva para escuchar los miedos, preocupaciones, deseos, dudas y dificultades del grupo familiar. Además muchas veces tienen que ayudar a afrontar la pérdida y el duelo. <sup>[6]</sup>

Al entender las preocupaciones y necesidades de los padres, incitan el establecimiento temprano de vínculos afectivos. <sup>[3, 6]</sup>

Después de la separación de padres e hijo, son importantes las interacciones físicas con el RNPT para favorecer el apego. El contacto piel con piel ha sido mencionado por muchos padres como un éxito importante en el proceso. Cuando empiezan a tocar a su hijo, cuando el niño trata de establecer el contacto visual o de agarrar su mano, los padres sienten que esa situación se está convirtiendo en lo normal. Desde el punto de vista de las madres, el poder dar leche materna a su hijo favorece el apego debido a que sienten que son capaces de hacer algo por sus hijos, de cuidar de ellos. <sup>[3]</sup>

Se ha demostrado que los padres que están en contacto con sus hijos en la UCIN expresan sentirse más seguros para ejercer los cuidados necesarios en casa. <sup>[8]</sup>

Son necesarios más estudios en torno a las experiencias de los padres de niños prematuros. [3]

Por lo tanto, existen estrategias de cuidado que minimizan las consecuencias que se producen con la separación de padres-hijo. Esto se puede conseguir con la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo (CCD), modelo que ha llevado a la modernización y humanización de las unidades neonatales.

### **Cuidados Centrados en el Desarrollo**

En estos últimos años se están llevando a cabo intervenciones que favorecen al RNPT y a la familia. Esto ha permitido la participación de los padres en el cuidado de sus hijos. [2, 9]

Basándose en la filosofía de los CCD se ha implantado el método NIDCAP (Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program). Este modelo se inició en los años ochenta y es el más desarrollado en la actualidad. En esta nueva forma de entender a la neonatología, las actuaciones van dirigidas a proporcionar un ambiente confortable que minimice las agresiones en los prematuros y a prestar atención a la familia. [2, 9, 10]

El acceso de los padres a la unidad produce beneficios como la mejoría de los sentimientos de los padres y disminución del estrés, satisfacción con la UCIN, mejora el vínculo con el niño y permite participar en el cuidado del niño en el hospital preparándose para el ambiente familiar. [4]

Los cuidados que engloba este modelo son pocas, pero cada una de ellas es muy compleja y abarca diversas intervenciones:

**-Control del ambiente.** En el medio intrauterino estaba protegido de estímulos externos por lo que se debe controlar el ruido y la luz. Las intervenciones van encaminadas a disminuir el tono de voz, a disminuir el sonido de las alarmas, a la utilización de un sonómetro como precaución y a diseñar equipos cada vez menos ruidosos. La musicoterapia es una

técnica que se está introduciendo poco a poco en las UCIN que ha demostrado tener efectos positivos en los RN como la relajación, bienestar y mejoría del sueño. Para controlar la iluminación, las incubadoras deben de estar protegidas con cobertores y cuando se realicen procedimientos se utilizan luces individuales que no molesten a otros RN. También se debe de respetar el sueño y el descanso del niño, así como evitar manipulaciones no necesarias.

**-Cuidado de la posición.** Si no se interviene se adquiere posturas que se aleja de la línea media con las consiguientes deformidades posturales. Es muy importante la contención del cuerpo. Los prematuros necesitan estar en una postura adecuada parecido al medio intrauterino: húmedo, cálido, estable y protegido de agresiones externas. Por esto se les debe de recoger dentro de un 'nido' parecido al útero de su madre, es decir, con las extremidades flexionadas favoreciendo la línea media, encogidos y rodeándolos con los cucos. Se debe de favorecer la posición que permita llevar la mano a la boca. Las más utilizadas son las posturas en prono o laterales. Con esta postura el prematuro se tranquiliza y se autorregula más fácilmente. Además se han demostrado menos deformidades posturales y menos alteraciones del tono muscular.

**-Los padres como protagonistas de los cuidados.** La participación de los padres en la UCIN es uno de los principios básicos de los CCD que potencia las experiencias físicas y emocionales positivas. Al lado de las incubadoras son colocados sillones cómodos para poder realizar el método canguro (MC). Además se diseñan otros espacios para encuentros familiares. Es preciso que los padres se impliquen en el cuidado de su hijo para fortalecer los vínculos y para que no sientan al niño como un extraño cuando sea dado de alta.

**-Promoción de la lactancia materna (LM).** Esta medida es importante como alimentación para el niño y está recomendada por el Ministerio de Salud. Además de la adecuada alimentación que le proporciona al RNPT al disminuir las infecciones y al mejorar el crecimiento

y el neurodesarrollo, también puede ayudar en el establecimiento de los vínculos afectivos debido al acercamiento y contacto entre madre e hijo.

**-Atención al dolor.** Es importante la introducción de medidas no farmacológicas para sustituir la analgesia. Estas medidas han demostrado disminuir el dolor y el estrés. La más utilizada y efectiva es la solución de sacarosa, pero existen otras actividades como el masaje, la musicoterapia, la vocalización amable, el contacto ocular, el olor, el sabor de la leche materna, el contacto piel con piel... Para esto son necesarias las escalas de valoración del dolor en los RN, que actualmente se están llevando a cabo cada vez más. Dichas escalas se realizan con indicadores de conductas, fisiológicas...

**-Método Canguro.** Es un método que permite el contacto piel con piel entre la madre/padre y el hijo con lo que favorece el vínculo afectivo. Además de estabilizar las constantes de los RNPT, actuar como analgésico y favorecer la LM, es importante destacar los beneficios que produce en los padres como disminuir los sentimientos de ansiedad y estrés de la separación y reforzar el rol como cuidadores. Cabe decir que es un método que nació antes que los CCD y tenía el objetivo de reducir la mortalidad infantil y los costes. [9, 10, 11, 12]

Por un lado la familia reclama estar con sus RN por la separación al producirse el ingreso en la UCIN. Las rutinas de esta unidad les impide muchas veces el acceso a sus hijos. Pero por otro lado, existe la evidencia de que establecer el vínculo materno-filial es la clave para el buen desarrollo neurológico del niño inmaduro.

Por esto, los CCD favorece la permanencia de la familia en la UCIN el tiempo que deseen y sea posible. Además potencia el MC y prepara a los padres para el momento de vuelta a casa, sintiéndose más seguros y habiendo establecido el vínculo paterno-filial.

En un Decreto de la Ley General de Sanidad se establecen un conjunto de derechos que están recogidos en las actividades de los CCD. Algunos

ejemplos son: el derecho de la madre a tener a su hijo a su lado durante la hospitalización; el derecho del recién nacido a ser protegido del ruido y de las interrupciones innecesarias del sueño; derecho del RN a estar acompañado por sus padres durante el máximo tiempo posible; derecho de los padres a recibir la información comprensible, suficiente y continuada sobre el proceso o evolución de su hijo; el derecho de los padres a poder participar en su atención y en la toma de decisiones con su asistencia; derecho a que se facilite la lactancia materna del RN; derecho a recibir el alta y recursos sociales de apoyo si fuera necesario.

En relación a los RNPT se establecen unos derechos como: los servicios sanitarios adecuarán la organización y recursos para favorecer el vínculo madre-hijo; en el momento del nacimiento se facilitará el contacto físico con su madre y se evitará la separación madre-hijo, salvo que circunstancias clínicas lo impidan.

Con el NIDCAP el logro que más destacan es la apertura sin restricciones de las Unidades ya que supone la aceptación de que los recién nacidos ingresados en la UCIN tienen que estar acompañados de sus padres. Las “puertas abiertas” implican la permanencia de los padres, trabajar bajo su supervisión y atenderles, informarles, enseñarles, apoyarles, orientarles... Además se reconoce que el profesional de enfermería debe apoyar y garantizar que el programa de cuidados se cumpla por lo que deben de conocer bien esta área. <sup>[2]</sup>

Los padres del RN con la implantación de estos cuidados humanizadores expresan alegría y emoción al poder participar en el cuidado de su hijo porque se sienten como verdaderos padres. Además se evidencia una mayor estabilidad emocional porque madre/padre e hijo se reconocen en el contacto íntimo. El RN siente la presencia de su madre (por el calor y el latido del corazón) y quedan más calmados. Esta estabilidad también la dan los profesionales de salud que de alguna manera forman parte del proceso.

Existen numerosos estudios acerca de los beneficios de la atención humanizada en la UCIN para los prematuros, pero es necesario estudiar y analizar los sentimientos de las madres y los efectos que tienen estas prácticas en ellas. Además ellas tienen como principal objetivo el bienestar y mejoría de su RN pensando solo en los beneficios para su hijo, olvidándose de que ellas también adquieren beneficios y forma parte para fortalecer el vínculo afectivo.

### **Antecedentes**

A lo largo de los años se han producido diferentes cambios en la UCIN. Antes no se tenían en cuenta los cuidados que abarcan los CCD, es decir, no se controlaba la posición del niño, la familia permanecía alejada del RNPT con horarios restringidos de visita y no se promovía la LM, entre otras. <sup>[9, 13]</sup>

Estas actuaciones empezaron a ser estudiadas debido a las numerosas consecuencias de la separación padres-hijo.

En nuestro país, los CCD se iniciaron a través de la labor de profesionales sanitarios que se apoyaron en la literatura o de experiencias en otras unidades. Los hospitales universitarios 12 de Octubre de Madrid o el de Valme en Sevilla han sido los pioneros en España de estas prácticas. <sup>[2]</sup>

### Complejo Hospitalario y Universitario de Ferrol

A lo largo de los años, el personal de enfermería de la UCI neonatal ha tenido un papel importante en el cuidado y evolución del niño; preocupados por la promoción del vínculo afectivo e integración padres-hijo, incluyeron una nueva función en su actividad asistencial: iniciar el vínculo en la UCIN.

Fue ya hace más o menos 11 años cuando se inició la humanización de la UCIN, y actualmente dispone de protocolos de cuidados individualizados en el prematuro con el fin de mantener un ambiente

adecuado y favorecer el desarrollo óptimo de los RNPT. Se han desarrollado por parte de los profesionales de la unidad. (Anexo I)

Podría decirse que el CHUF está en un buen camino. <sup>[13]</sup>

### Situación actual de la UCIN en nuestro país

Todavía estamos a gran distancia de otros países europeos pero la humanización de la atención neonatal se está implantando progresivamente. Lo que está claro es la importancia de la apertura de las UCIN, la potenciación de la lactancia materna, el método canguro y la implicación de los padres en el cuidado del hijo. <sup>[2]</sup>

Se ha demostrado que prácticamente todos los centros realizan alguna actividad relacionada con los CCD. Pero es necesaria una mayor difusión de la importancia de los cuidados humanizados en los RN. <sup>[13]</sup>

En nuestro país, el grado de implantación de los CCD ha incrementado en los últimos años. Es en el año 2012 cuando realmente los CCD cogen fuerza y se empiezan a desarrollar más prácticas humanizadoras. <sup>[14]</sup>

La actuación depende de la sanidad de cada comunidad autonómica, del interés de los profesionales y de la gerencia de cada hospital. Estas implicaciones personales justifican la desigualdad en la implantación de los cuidados centrados en el desarrollo y la familia. <sup>[2]</sup>

Es importante el desenvolvimiento de los cuidados centrados en el desarrollo y en la familia porque los padres quieren sentirse padres, participar y decidir. <sup>[13]</sup>

### 3. Bibliografía

#### 3.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	ARTÍCULOS ENCONTRADOS
<b>Cochrane Plus</b>	Premature care AND NIDCAP	26
<b>DIALNET</b>	Cuidados AND desarrollo AND prematuros	33
	Estrés AND padres AND prematuros	6
<b>ENFISPO 5 años</b>	Cuidados AND prematuros	11
<b>MEDES 5 años Free full text</b>	CCD	4
	Cuidados centrados en el desarrollo AND prematuros	2
<b>Medline 5 años</b>	(Preterm newborn AND developmental centered care)or NIDCAP AND premature	21
<b>CINAHL 5 años</b>	(NIDCAP AND premature) or NICU AND developmental care	19
<b>Scielo</b>	NIDCAP or (cuidados centrados en el desarrollo)	6

Tabla 1. Búsqueda bibliográfica.

### 3.2. Bibliografía más relevante

Los artículos más relevantes que ayudaron a la hora de elaborar este estudio fueron los siguientes:

- ✓ Iriarte Roteta A, Carrión Torre M. Experiencias de los padres de grandes prematuros en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal: revisión sistemática de la evidencia cualitativa. *Metas de enferm.* 2013; 16(2): 20-25.
- ✓ Ocampo MP. El hijo ajeno: vivencia de madres de niños prematuros hospitalizados. *Aquichan* [internet]. 2013 [acceso: 5 de diciembre de 2014]; 13 (1): 69-80. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4324949>

Estos 2 artículos fueron fundamentales para el desarrollo de este estudio porque nos ayudaron a entender el proceso por el que pasan los padres con un nacimiento prematuro a través de sus experiencias, pudiendo así organizar estrategias de apoyo para desarrollar el rol parental y afianzar el desarrollo del vínculo paterno-filial.

- ✓ Porta Rivera R, Capdevila Cogul E. Un nuevo enfoque en la atención al recién nacido enfermo. El rol de los padres. *C. Med. Psicosom* [revista en internet]. 2014 [acceso 7 de diciembre de 2014]; 109: 53-57. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4678967>
- ✓ Acuña Muga J, Colomer Revuelta J, Barrio Andrés C, Cortés Rico O, Delgado Domínguez JJ, Palacios Jover A, et al. *Cuidados desde el nacimiento: recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010: 1-45.

Estos dos artículos son la pieza clave en la realización de este estudio debido a que nos definen las estrategias que abarca el método de los CCD.

- ✓ Grupo de profesionales sanitarios. Nuevo enfoque en la UCI Neonatal. Cuidados centrados en el desarrollo. UCIN del CHUF; 2011.

Este artículo fue realizado por un grupo de profesionales sanitarios del CHUF con la finalidad de establecer un programa de los CCD. Nos muestra la evolución de la atención al RN a lo largo de los años, así como los distintos protocolos que se implantaron en la UCIN del CHUF.

#### **4. Justificación**

Después de una exhaustiva búsqueda bibliográfica, se constata que existe un vacío en el conocimiento de los sentimientos y las percepciones de los padres con la realización de estrategias basadas en los CCD. Esto es importante para la actuación enfermera ya que nuestro trabajo no sólo trata de atender a nuestros pacientes, sino que también debemos prestar cuidados a la familia. Queremos demostrar como este método de cuidado es fundamental para el bienestar de las familias.

Por esto se realiza este trabajo, para entender las vivencias de las madres de los RNPT ingresados en la UCIN con la implantación de los CCD.

#### **5. Hipótesis**

Al tratarse de una investigación cualitativa con base fenomenológica este estudio no parte de una hipótesis, si no que las hipótesis surgen a lo largo del proceso.

#### **6. Objetivos**

Se proponen los siguientes objetivos.

##### **6.1. Objetivo principal**

El objetivo fundamental de este estudio es conocer los sentimientos, percepciones, experiencias y emociones de los padres de prematuros ingresados en la UCIN tras la implantación de los CCD en el CHUF.

##### **6.2. Objetivos específicos**

-Conocer la satisfacción de los padres de RNPT ingresados en la UCIN con la implantación de los CCD.

-Conocer la implicación de los padres en los cuidados de su RNPT.

## **7. Metodología**

En este estudio se utilizará la investigación con un enfoque y una perspectiva cualitativa basada en la fenomenología. Esta ciencia pretende captar las vivencias y las experiencias subjetivas de las personas, es decir, estudia la experiencia vital de las personas.

Fue introducida a finales del siglo XIX por Husserl con el propósito de estudiar y describir la esencia de la experiencia humana vivida. La comprensión de esta dimensión de la vida es muy importante sobre todo en un momento como la de un nacimiento de un hijo prematuro y lo que esto conlleva. Por esto, este estudio nos ayudará a comprender como son las vivencias y percepciones desde el punto de vista de los padres de RNPT con la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo.

### **7.1. Diseño del estudio**

La investigación se realiza a través de la propia perspectiva del individuo mediante la técnica de la entrevista en profundidad semiestructurada. Esta es una técnica bidireccional entre el entrevistador y el entrevistado que nos ayudará a conseguir los objetivos propuestos de este estudio.

En este caso nos ayudará a entender cómo viven los padres el ingreso de su RNPT y como ayudan los CCD a superar sus miedos, preocupaciones, ansiedades... De este modo, nos dará una visión acerca de los beneficios de estos cuidados en la UCIN.

El estudio se va a llevar a cabo durante el año 2016 y 2017.

### **7.2. Ámbito de estudio**

El estudio se llevará a cabo en la UCIN del CHUF, que se sitúa en la primera planta y pertenece al Área Sanitaria de Ferrol.

### **7.3. Población**

Los participantes serán los padres de niños prematuros ingresados en la UCIN del CHUF. El contacto con los participantes se hará presencialmente.

#### 7.4. Muestra del estudio

Como el diseño de la investigación cualitativa muchas veces se desarrolla a lo largo del proyecto, no hay criterios definidos para establecer el muestreo. Este se va a desarrollar conforme se vaya necesitando a lo largo del estudio, es decir, la muestra del estudio se establecerá una vez se llegue a la saturación de los datos y no aporte información nueva o relevante. Para esto se establece un mínimo de 30 participantes para el desarrollo del estudio.

Se determinan unos criterios de inclusión y de exclusión que nos sirven a la hora de realizar la selección de los participantes.

- Criterios de inclusión
  - Padres de niños prematuros ingresados en la UCIN del CHUF.
  - Padres que entreguen firmado el consentimiento informado y deseen formar parte del estudio.
  - Padres que se comuniquen en castellano o en gallego.
- Criterios de exclusión
  - Padres de niños prematuros que no estén ingresados en la UCIN del CHUF.
  - Padres que no deseen formar parte del estudio después de haber leído el consentimiento informado.
  - Padres que no se comuniquen en castellano o en gallego.

#### 7.5. Limitaciones del estudio

Se pueden cometer sesgos debido a:

- ✓ **Sesgos de selección:** Este estudio se realizará con madres de RNPT que estén ingresados en la UCIN del CHUF que quieran participar en el estudio. Existe la posibilidad de no alcanzar un número suficiente de participantes (en el año 2014 ingresaron una media de 70 RNPT) por lo que el tiempo del estudio se podrá

alargar de manera que se consiga llegar a la saturación de la muestra para conseguir la validez del estudio.

- ✓ **Sesgos de información:** debido a la utilización de la entrevista existe la posibilidad de haber sesgos, para ello antes de la realización del estudio se debe de validar la entrevista.

### **7.6. Recogida de datos**

Las entrevistas se realizarán a los padres del RNPT antes del alta de la UCIN. Para ello, el entrevistador seguirá el modelo de entrevista elaborado previamente. Constará de 12 preguntas, aunque durante este proceso pueden surgir otras cuestiones (Anexo II). Se estima una duración aproximada para la entrevista con cada participante de media hora. Estas serán grabadas mediante una grabadora para poder revisar y transcribir posteriormente la información obtenida.

### **8. Plan de trabajo**

A continuación se muestra el cronograma del trabajo a realizar:

TAREAS	2016		2017		
	Enero- Marzo	Abril-Diciembre	Enero-Marzo	Abril	Mayo-Julio
<b>Diseño del estudio y revisión bibliográfica</b>					
<b>Solicitud CAEI</b>					
<b>Solicitud de permisos a la dirección del centro</b>					
<b>Contacto con los participantes</b>					
<b>Entrega de consentimientos informados</b>					
<b>Realización de entrevistas</b>					
<b>Transcripción y análisis de las entrevistas</b>					
<b>Elaboración del informe</b>					
<b>Difusión de resultados</b>					

Tabla 2. Plan de trabajo

## 9. Aspectos éticos-legales

Este estudio se regirá por la Declaración de Helsinki ya que trata acerca de los principios éticos que deben cumplir los investigadores. También tendrán en cuenta el Convenio de Oviedo y seguirá normas de buena práctica en cuanto a seres humanos.

Se necesitan los siguientes documentos para la realización del estudio:

- *Hoja de información al participante para participar en un estudio de investigación* (Anexo V). Es un documento que tiene por objeto proporcionar información acerca del estudio en el que se va a participar.
- *Consentimiento informado* (Anexo VI). Con este documento se acepta o rechaza participar en el estudio después de haber leído y comprendido la hoja de información, así como aclarado sus dudas.
- *Solicitud de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia* (Anexo III). Con este documento también podemos adjuntar el modelo del *compromiso del investigador* (Anexo IV) por el cual nos comprometemos a que el trabajo cumpla los requisitos éticos y legales.
- *Solicitud al Área de Gestión Integrada de Ferrol* (Anexo VII), para poder acceder a los datos de los participantes.

Una vez concedidos los permisos del Comité Ético de Investigación Clínica y del Área de Gestión Integrada de Ferrol, el investigador se pondrá en contacto con la supervisora de la UCIN para poder acceder a la muestra de estudio.

El investigador debe cumplir con la protección de datos, recogido en la legislación española (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre). Según esta ley, los datos recogidos de la investigación serán codificados para la protección de la identidad de los participantes a través de letras o números.

CODIFICACIÓN DE DATOS		
Letra	Número	Códigos
E	1, 2, 3...	E1, E2, E3....

Tabla 3. Codificación de datos.

## 10. Plan de difusión de resultados

Una vez concluido el estudio se procederá a la difusión del mismo en distintos medios. La difusión de un estudio es uno de los objetivos de su realización para dar a conocer el estado actual del tema.

La difusión se realizará mediante:

- *Congresos*
  - Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN)
  - Congreso de la Asociación Española de Pediatría (AEPED)
  - Congreso Internacional Ibero Americano de Enfermería
  - Congreso de Neonatología y Medicina Perinatal
  - Congreso de Enfermería Neonatal
  - The International Pediatric Association Congress of Pediatrics
  - Annual Pediatric Nursing Conference
  - The National Conference of Neonatal Nursing
  - Council of International Neonatal Nurses Conference
  
- *Instituciones y Asociaciones*
  - AEPED
  - Servicio Galego de Saúde (SERGAS)
  - Ministerio de Sanidad
  
- *Revistas científicas.*

Se publicarán en aquellas revistas científicas que tengan más factor de impacto y relacionadas con el tema a tatar. Para ello se realizó una búsqueda en Scimago. Los límites que se establecieron fueron:

- Area: Nursing
- Categoría: pediatrics
- País: todos
- Año: 2013
- Ordenado por factor de impacto

A nivel nacional, se realizó una búsqueda de factor de impacto en Rankin Cuiden Citation.

	REVISTA	FACTOR DE IMPACTO
<b>INTERNACIONALES</b>	JOGNN – Journal of Obstetric, Gynecologic and Neonatal Nursing	0.647 SJR
	Journal of Perinatal and Neonatal Nursing	0.566 SJR
	Early child development and Care	0.427 SJR
	Pediatric Nursing	0.261 SJR
	Child Care in Practice	0.238 SJR
	Pediatric Health	0.124 SJR
<b>NACIONALES</b>	Index de enfermería	1.5686 RIC
	Anales de Pediatría	0.867 RIC
	Metas de enfermería	0.4487 RIC
	Revista rol de enfermería	0.2388 RIC

Tabla 4. Revistas científicas según el factor de impacto

## **11. Financiamiento de investigación**

### **11.1. Memoria económica**

A continuación se muestra el presupuesto para la realización del proyecto de investigación.

PRESUPUESTO				
Descripción		Coste unidad	Cantidad	Coste total
<b>Infraestructura necesaria: CHUF</b>				
<b>Material fungible</b>	Folios	2,79€/paquete	3	8,37€
	Bolígrafos	0,20€	2	0,4€
	Lápices	0,25€	2	0,4€
	Tinta impresora	25€	2	50€
	Carpetas	2€	5	10€
	Archivadoras	4€	5	20€
<b>Material inventariable</b>	Portátil	700€	1	700€
	Ratón	15€	1	15€
	Pen drive 32GB	15€	1	15€
	Impresora	90€	1	90€
<b>Dietas</b>		10€/día		500€
<b>Desplazamientos</b>	Al centro de investigación (CHUF)			1000€
	Asistencia a congresos			2000€
<b>Total</b>				<b>4.409,2€</b>

Tabla 5. Memoria económica

## 11.2. Fuentes de financiación

- Fundación Profesor Novoa Santos. Pertenece al Instituto de Investigación Biomédica de Coruña y nos puede ayudar ofreciendo soporte económico-administrativo y de recursos humanos en apoyo a la investigación.
- Sociedad Española de Neonatología que proporciona ayudas para la investigación así como para la asistencia a reuniones científicas nacionales e internacionales
- SERGAS. Promueve la actividad investigadora e innovadora de los profesionales sanitarios.
- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña, que ofrece becas de ayuda por participación en congresos y seminarios.

### **Agradecimientos**

A mi tutora, Ángeles Rodeño Abelleira, por guiarme y ayudarme en la realización de este trabajo de fin de grado.

A los compañeros de clase que me han prestado ayuda cuando lo necesité.

A mi familia, pareja y amigos que siempre me han apoyado y animado durante este proceso.

## 12. Bibliografía

1. Gil Casado B. Manifestaciones emocionales de los padres en el nacimiento de su hijo. *Matronas Prof.* 2000; 2: 37-43.
2. Martín Carballo M, Gómez Esteban C. Gran prematuridad: una mirada desde la sociología. *Praxis sociológica* [revista en internet]. 2014 [acceso 7 de diciembre de 2014]; 18: 117-34. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/extart?codigo=4776200>
3. Iriarte Roteta A, Carrión Torre M. Experiencias de los padres de grandes prematuros en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal: revisión sistemática de la evidencia cualitativa. *Metas de enferm.* 2013; 16(2): 20-25.
4. González Serrano F. El desarrollo y las relaciones tempranas de los niños prematuros [tesis doctoral]. Universidad del País Vasco, Facultad de Medicina; 2009.
5. Arranz Betegón A, Hidalgo E, Parés S, Muñoz A, Botet F, Costas C. Cuidado neonatal individualizado con atención al desarrollo. Servicio de Neonatología, Hospital Clinic de Barcelona.
6. Cuesta Miguel MJ, Espinosa Briones AB, Gómez Prats S. Enfermería neonatal: cuidados centrados en la familia. *Enferm integral* [revista en internet]. 2012 [acceso 5 de diciembre de 2014]; 98: 36-40. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/extart?codigo=3965939>
7. Mesa Ochoa AM, Gómez Arango AC. La mentalización como estrategia para promover la Salud Mental en bebés prematuros. *Rev latino-am cienc.soc.niñez juv* [revista en internet]. 2010 [acceso 7 de diciembre de 2014]; 8(2): 835-48. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/extart?codigo=3356244>

8. Ocampo MP. El hijo ajeno: vivencia de madres de niños prematuros hospitalizados. Aquichan [internet]. 2013 [acceso: 5 de diciembre de 2014]; 13 (1): 69-80. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4324949>
9. Porta Rivera R, Capdevila Cogul E. Un nuevo enfoque en la atención al recién nacido enfermo. El rol de los padres. C. Med. Psicosom [revista en internet]. 2014 [acceso 7 de diciembre de 2014]; 109: 53-57. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4678967>
10. Acuña Muga J, Colomer Revuelta J, Barrio Andrés C, Cortés Rico O, Delgado Domínguez JJ, Palacios Jover A, et al. Cuidados desde el nacimiento: recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010: 1-45.
11. Glorieux I, Montjoux N, Casper C. NIDCAP (Neonatal Individualized Developmental Care and Assessment Program): definition, practical aspects, published data. Archives de Pédiatrie. 2009; 16: 827-829.
12. Oliveira Santos A. NIDCAP: Uma filosofia de cuidados... Nacer e crescer [revista en internet]. 2011 [acceso 11 de Febrero de 2015]; 20(1): 26-31. Disponible en: [http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0872-07542011000100006&lng=pt](http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-07542011000100006&lng=pt).
13. Grupo de profesionales sanitarios. Nuevo enfoque en la UCI Neonatal. Cuidados centrados en el desarrollo. UCIN del CHUF; 2011.
14. López Maestro M, Melgar Bonis A, de la Cruz-Bertolo J, Perapoch López J, Mosqueda Peña R, Pallás Alonso C. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. An Pediatr. 2014; 81(4): 232-240.

## Anexos

## Anexo I. Protocolos de la UCIN del CHUF en la aplicación de los CCD

# CUIDANDO CON LOS CINCO SENTIDOS

El desarrollo de las UCI neonatales ha permitido que sobrevivan niños muy inmaduros, no exentos de riesgos. El ambiente que se debe proporcionar tiene que ser el adecuado para la curación de las patologías, debe permitir el desarrollo emocional, la organización de su sistema nervioso y por supuesto, el fomento del vínculo con los padres



# Lo mejor de los cuidados contando con los padres

Los cuidados centrados en el desarrollo abarcan conceptos de interacción dinámica entre el recién nacido, familia y ambiente y los aplica al periodo neonatal, comprendiendo acciones sobre la familia para facilitar al máximo su papel de cuidador principal del recién nacido.

## CONTACTO EMOCIONAL

- Sensación de seguridad
- Favorece la estimulación:
  - ▶ Auditiva
  - ▶ Visual
  - ▶ Olfativa
  - ▶ Táctil

## INTEGRACIÓN DE LOS PADRES EN LOS CUIDADOS

- Para comenzar lo más rápidamente al proceso de normalización en la vida de su hijo

- madre
- hijo
- padre

## Vínculo afectivo

## LACTANCIA MATERNA

- La mejor opción
  - ▶ Nutre
  - ▶ Protege frente a enfermedades
  - ▶ Se adapta a las necesidades del niño

## MÉTODO CANGURO PIEL CON PIEL

- Estabiliza la F. Cardíaca
- Estabiliza la F. Respiratoria
- La glucemia es más estable
- Menos necesidad de O<sub>2</sub>
- Mejor control de T<sup>º</sup>
- Disminución de apneas

# CUIDADO MADRE KANGURO

Atención a los niños prematuros manteniéndolos en contacto piel con piel con su madre/padre

## Población diana:

- Que estén en situación suficientemente estable.
- Recién nacidos prematuros o de bajo peso.
- Recién nacidos enfermos.

## Criterios de exclusión:

- Niño fisiológicamente inestable.
- Asistencia respiratoria de alta frecuencia.
- Postoperatorio inmediato de una cirugía mayor.
- Necesidad de manipulaciones muy delicadas: hernia diafragmática, drenaje torácico...
- Niños que, al movilizarlos, sufran una inestabilidad importante (niño lábil).

## Duración y continuidad:

- Durante todo el ingreso e intermitente.
- Dependerá de la estabilidad del niño y la disponibilidad de los padres.
- Cada sesión al menos una hora.
- Cuanta más continuidad y menos interrupciones, mejor.
- Hasta que el niño rechace la posición

## Espacio necesario:

- El único del que disponemos en la unidad.
- El principal lugar de los padres será alado de la incubadora de su hijo.
- El sillón próximo a la incubadora.
- Limitación de ruido, de luz y respetando la máxima intimidad posible.

## Niño estable:

- Tolera la manipulación sin alterarse sus signos vitales.
- No presenta episodios de apnea.
- No tiene bradicardias ni hipoxia.
- Siempre de acuerdo con el criterio médico

**NO contraindican la practica kanguro:** pero SI precisan de personal de enfermería experto:

- La ventilación mecánica convencional y la CPAP.
- Vías centrales, periféricas, sondajes...

## Controles al niño en kanguro:

- Ninguno diferente a cuando están dentro de la incubadora.
- Permanecen monitoriza dos igual que en la incubadora.
- Observación continua por parte del personal.
- Registro de la intervención en la grafica.

## Material necesario:

- Sillón para los padres.

### Niño:

- Panal de tamaño adecuado.
- Gorro y calcetines, serán opcionales.

### Padres:

- Faja de lycra de talla adecuada.
- Por encima del una camisa bata abierta por delante.
- Unas cortas y sin esmalte y el pelo recogido.
- No deben llevar anillos, relojes, perfume...

## POSICIÓN



Flexión de brazos y piernas

Junto al pecho

## Introducir al bebé dentro del body y extraerlo:

- Sostener al bebé con una mano situada detrás del cuello y sobre la espalda;
- Apoyar ligeramente la parte inferior de la mandíbula del bebé en los dedos de la madre, con el fin de evitar que la cabeza de aquél se incline hacia abajo y obture las vías respiratorias mientras el bebé se encuentra en posición vertical;
- Situar la otra mano bajo el trasero del bebé



Queridos padres:

Vuestro hijo/a está ingresado en la Unidad de Neonatología, en la 1ª planta, cuya entrada es a través de la Unidad de pediatría, en el pasillo izquierdo.

Los padres sois los protagonistas en la atención y cariño de vuestro hijo/a, siendo beneficioso que tengáis el mayor contacto posible desde el momento del nacimiento, para ello podéis estar en la unidad siempre que lo deseéis y no haya motivos de trabajo que lo impidan.

Se os pedirá que salgáis de la unidad durante:

- Pase de visita médico:
  - De 10 a 12H
- Cambios de turno de enfermería:
  - 15´ antes y después de las 8, 15 y 22H
- Realización de técnicas especiales
- Ingreso de un nuevo niño



En la puerta hay dos timbres, el superior para llamar a neonatos y el inferior para llamar a la UCI. El personal os abrirá la puerta.

Por motivos de higiene antes de entrar os pondréis las calzas que están dispuestas en la entrada.

Dentro de la unidad y antes de tocar a vuestro hijo/a debéis de lavaros las manos.

Horario de visitas para familiares:

- de 17 a 18H.

Pasarán dos personas, de una en una, autorizadas por los padres y presentando la tarjeta de visita durante un máximo de 10 minutos. Este horario podrá sufrir modificaciones por necesidades asistenciales.

Se ruega a los familiares que no permanezcan en el pasillo central que comunica con la unidad.

La información médica se dará a los padres o personas responsables del niño de lunes a viernes a partir de las 13.30H.

La información de enfermería la dará la enfermera responsable del niño/a cuando los padres lo requieran.



Mientras estén otras mamás dando el pecho, se ruega a los papás no permanezcan en la unidad para facilitar la intimidad.

Las mamás que están dadas de alta, podrán hacer uso del sacaleches que se encuentra en la unidad.

Gracias por respetar estas recomendaciones, y recordad que el personal sanitario está dispuesto a satisfacer lo que podáis necesitar.

No dudéis en preguntarnos.

Sentimientos y percepciones de padres de un prematuro con los CCD

**Anexo II. Modelo de entrevista**

1. ¿Qué sintió o pensó al conocer que iba a tener un hijo prematuro?
2. ¿Cómo fue la espera por conocerlo? ¿Qué ha sentido al verlo por primera vez?
3. ¿Cuándo tuvo un primer contacto con él? ¿Cómo fue?
4. ¿Ha cambiado la visión y el pensamiento que tenía sobre la UCIN?
5. ¿Conocía los CCD? ¿Qué opina sobre los distintos cuidados al RNPT que aborda este método?
6. ¿Cómo considera que fue el apoyo recibido? ¿Considera que obtuvo la información necesaria por parte de los profesionales de la unidad?
7. ¿Cómo es su día a día? ¿Cómo influye esta nueva situación en su estado emocional?
8. ¿Cómo se siente al poder participar en el cuidado de su hijo? ¿Piensa que mejora la relación con su hijo? ¿Percibe que él nota su presencia?
9. ¿Qué es lo que considera más importante en relación a los CCD? ¿Por qué?
10. Las actividades que realiza, ¿lo hace para obtener beneficios para su hijo? ¿Considera que usted también está beneficiado/a?
11. ¿Sigue teniendo las mismas preocupaciones y sentimientos de estrés?
12. ¿Considera que todo lo aprendido con los CCD y la participación en el cuidado de su hijo, mejoró la relación con él? ¿Piensa que va a favorecer en el cuidado de su hijo en el ámbito domiciliario?

## Anexo III. Solicitud de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia.



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia  
Secretaría técnica  
Edificio Administrativo de San Lázaro  
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 881 546425  
www.sergas.es/ceic



### CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ETICA DA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dna. **Patricia da Rocha Baptista**

Con teléfono de contacto: **xxx-xx-xx-xx**

e-correo-e: **xxxxx@udc.es**

Dirección postal: **xxxx**

**SOLICITA** a avaliación de:

- Protocolo novo** de investigación
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros** dun estudo xa aprobado polo Comité

**DO ESTUDO:**

**Título:** "Percepciones y sentimientos de padres de un hijo prematuro ingresado en la UCIN del CHUF tras la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo"

**Promotor:** **████**

MARCAR si procede que confirma que cumple os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

**Código do protocolo:** **████**

**Versión do protocolo:** **████**

**Tipo de estudo:**

- Ensaio clínico con medicamentos  
CEIC de Referencia: **████**
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

**Investigador/es:** Patricia da Rocha Baptista  
**Centro/s:** UDC

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e comprométome a ter a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En Ferrol, a 04 de 03 de 2015

Asdo.: Patricia

**REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**  
Secretaría Técnica do CAEI de Galicia  
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

## Anexo IV. Compromiso del investigador principal

### COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Patricia da Rocha Baptista

Servicio/Unidad:  
Centro: UDC

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo de estudio

Título: “Percepciones y sentimientos de padres de un hijo prematuro ingresado en la UCIN del CHUF tras la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo”

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo.
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la relación de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En Ferrol, a 4 de marzo de 2015.

Asdo.

## **Anexo V. Hoja de información para participar en un estudio de investigación.**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

#### **TÍTULO DEL ESTUDIO:**

“Percepciones y sentimientos de padres de un hijo prematuro ingresado en la UCIN del CHUF tras la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo”

#### **INVESTIGADORA:**

Patricia da Rocha Baptista, estudiante de 4º curso de Grado en Enfermería, Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, A Coruña

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se va a realizar en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario y Universitario de Ferrol y se ha solicitado aprobación al Comité de Ética de Investigación Clínica correspondiente.

Si decide participar en el mismo, recibirá información personalizada del investigador, leer este documento antes y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidirse a participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar

explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El objetivo de este estudio es conocer cuáles son las percepciones y los sentimientos de los padres de recién nacidos prematuros ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol con la aplicación de intervenciones basadas en la filosofía de los Cuidados Centrados en el Desarrollo.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Usted está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen un mínimo de 30 personas, hasta obtener una saturación de la muestra en este estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consiste en responder a 12 preguntas de una entrevista con la investigadora para la recogida de datos. Tendrá una duración total estimada de media hora.

### **¿Qué riesgo o inconvenientes tiene?**

La participación en esta investigación no supone ningún tipo de riesgo, molestia o inconveniente.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

La selección de las personas invitadas a participar depende de los criterios descritos en el protocolo de la investigación. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los

Cuidados Centrados en el Desarrollo. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor la transmisión de las enfermedades y quizá beneficiar a personas como usted, pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen con los resultados obtenidos.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por Patricia da Rocha Baptista, con fondos aportados por la investigadora.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

**¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con la responsable de la investigación Patricia da Rocha Baptista en el teléfono..... o en el correo electrónico ..... para más información.

**Muchas gracias por su colaboración.**

**Anexo VI. Consentimiento informado.****DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN****Título:**

“Percepciones y sentimientos de los padres de un hijo prematuro ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol tras la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo”

**Investigadora:** Patricia da Rocha Baptista

Yo,.....

- ✓ He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con Patricia da Rocha Baptista y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- ✓ Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- ✓ Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- ✓ Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respeto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante,

- ✓ NO accedo a que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.

- ✓ Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- ✓ Accedo a que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- ✓ DESEO conocer los resultados de mis pruebas.
- ✓ NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas.

El/la participante

El/la investigador/a

[Firma del/a participante]

[Firma del/a investigador/a]

Fdo:

Fdo:

[Nombre y apellidos del/a participante]

[Nombres y apellidos del/a investigador/a]

Fecha:

Fecha:

**Anexo VII: Solicitud de permiso al Área de Gestión Integrada de Ferrol**

Estimado Director/a del Área Integrada de Gestión de Ferrol,

Patricia da Rocha Baptista, estudiante de 4º de grado de enfermería, en calidad de investigadoras responsables del proyecto “Sentimientos y percepciones de los padres de un prematuro ingresado en la UCI Neonatal del CHUF tras la implantación de los cuidados centrados en el desarrollo”, solicitamos permiso para acceder a la información necesaria para la realización del estudio de investigación, siempre respetando la protección y confidencialidad de los datos al igual que la intimidad de los participantes, respetando su voluntad y con derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

El informe del CAEI de Galicia ha sido solicitado y será enviado tan pronto nos sea notificado.

En Ferrol, a 4 de marzo de 2015

Patricia da Rocha Baptista

ASDO: