



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2012 / 2013

TRABALLO FIN DE GRAO

**“Bronquiolitis: grado de satisfacción de los
padres ante la información recibida”**

Alumna:

Lucía Magalhaes Alonso

Data de presentación do traballo: 13-16 de maio de 2013

**TUTORA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN- GRADO EN ENFERMERÍA
CURSO 2012/2013**

M^a Pilar Caamaño Maroñas

ÍNDICE

1. RESUMEN DEL PROYECTO (DISPONIBLE EN CASTELLANO)	5
1.1 PROJECT ABSTRACT (DISPONIBLE EN INGLÉS)	6
1.2 Palabras clave - Keywords	7
1.3 Justificación del proyecto	8
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	13
4. HIPÓTESIS	17
5. OBJETIVOS	18
6. METODOLOGÍA	19
6.1 Diseño del proyecto	19
6.2 Ámbito del estudio	21
6.3 Muestra del estudio	23
6.4 Técnicas de recogida de datos	24
6.5 Análisis e interpretación de los datos	26
6.6 Limitaciones del modelo	28
7. PLAN DE TRABAJO: <i>Cronograma de Gantt</i>	29
8. ASPECTOS ÉTICOS	31
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	33
10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	36
11. AGRADECIMIENTOS	38
12. BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA	39
13. ANEXOS	41
13.1 ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica	41
13.2 ANEXO II. Documento informativo para la participación del estudio	43
13.3 ANEXO III. Consentimiento informado para la participación del estudio	45
13.4 ANEXO IV. Guión de la entrevista	46

13.5 ANEXO V. Solicitud de permiso al Comité de Investigación Ético de Galicia (CIEG)	47
13.6 ANEXO VI. Declaración de HELSINKI (AMM)	48

1. RESUMEN DEL PROYECTO

- DISPONIBLE EN CASTELLANO-

Uno de los problemas respiratorios de carácter infeccioso y estacional muy común en lactantes es la bronquiolitis, enfermedad de origen viral causada principalmente por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) y cuya sintomatología, tratamiento y sobre todo la hospitalización del menor en casos graves, produce un impacto emocional en los padres dando lugar a temores, inquietudes y a una gran demanda de información.

Por tanto, la información constituye un elemento indispensable y necesario sobre todo para los padres, y la calidad y comprensión de la misma será clave para un mejor afrontamiento y manejo de esta nueva situación de salud del menor, no obstante, la información transmitida no siempre es efectiva, dando lugar a la incertidumbre, dudas y la búsqueda de información adicional por cuenta propia.

Por tanto, ante esta problemática surge la necesidad de plantearse la siguiente **pregunta de investigación** para el presente proyecto: *“bronquiolitis: grado de satisfacción de los padres ante la información recibida”*, y que mediante los recursos de la metodología cualitativa, trataremos de dar respuesta a dicha cuestión.

Los **objetivos** planteados mediante los cuales se regirá este proyecto de investigación son principalmente: evaluar y conocer el nivel de satisfacción de los padres con hijos que padecen la enfermedad acerca de la información que se les transmite a través de los profesionales sanitarios, así como la opinión y la percepción que tienen sobre la calidad, cantidad y comprensión de la misma.

Para ello, mediante el uso de la **metodología cualitativa** y bajo una perspectiva fenomenológica, se hará uso de las técnicas conversacionales, entre ellas, empleando el método de la entrevista individual semiestructurada previa al alta, estableciendo dos grupos (A^{UCIP} y B^{PEDIATRÍA}), a través de los cuales trataremos de interactuar con los padres del menor para la recogida de datos y lograr así dar respuesta a nuestra pregunta de investigación.

1.1 PROJECT ABSTRACT

- DISPONIBLE EN INGLÉS-

One of breathing problems infectious and seasonal character very common infection in infants is bronchiolitis, viral disease mainly caused by respiratory syncytial virus (RSV) and whose symptoms, treatment and hospitalization mostly lower in severe cases, produce an emotional impact resulting in parent's fears, concerns and a high demand for information.

Therefore, the information is an indispensable and necessary especially for parents, and the quality and understanding of it will be key to better coping and management of this new child's health status, however, the information provided does not always is effective, leading to uncertainty, doubt and search for additional information on their own.

Therefore, in this problem arises the need to consider the following **research question for this project**: *"bronchiolitis: parent's satisfaction degree with the information received"* and that through the resources of qualitative methodology, try to answer to that question.

The **objectives** by which governed this research project are mainly: evaluate and determine the level of satisfaction of parents of children with the disease about the information they are transmitted through health professionals, and the opinion and perceptions about the quality, quantity and understanding of it.

To do this, by using **qualitative methodology** and under a phenomenological perspective, will make use of conversational techniques, including using the method of semi-structured individual interview prior to discharge, establishing two groups (A^{PICU*} and B^{PEDIATRICS}) through which try to interact with the child's parents for the collection of data and to achieve to answer our research question.

***PICU**: Pediatric Intensive Care Unit

1.2 Palabras clave – Keywords

▪ **Palabras clave** (ESPAÑOL)

Bronquiolitis – Virus respiratorio sincitial – información de salud a los padres – Satisfacción de los padres e información – personal sanitario y padres – hospitalización infantil – entrevista semiestructurada

▪ **Keywords** (INGLÉS)

Bronchiolitis – Respiratory Syncytial Virus – Parents Health Information – Parents satisfaction and information – health personnel and parents – infant hospitalization – semi structured interviews.

1.3 Justificación del proyecto de investigación

La elección de las enfermedades respiratorias pediátricas, en especial la bronquiolitis como base temática del estudio, resulta clave debido a que es una de las principales afecciones infantiles que más suele preocupar a los padres, sobre todo en la época invernal, principal estación del año en la que hay un mayor número de hospitalizaciones por este diagnóstico.

Así mismo, la enfermedad ligada a la hospitalización infantil, constituye un evento estresante que origina cambios tanto en la vida del niño como en la de sus padres, y que por tanto se convierte en una situación complicada en la que ambos han de hacerle frente.

Del mismo modo, esta nueva situación de salud del menor y por consiguiente la hospitalización, crea un ambiente de preocupación e incertidumbre y, sobre todo, la necesidad de información, por lo que la transmisión de ésta ha de ser eficaz y satisfactoria para el receptor, cuyo fin sea un mejor entendimiento y afrontamiento de la situación y enfermedad; no obstante, esta necesidad de información que poseen los padres no siempre se cubre de manera eficiente, dando lugar a la duda y ocasionando mayor preocupación, y tanto es así que en ocasiones, acuden a la búsqueda adicional por cuenta propia debido a esa “carencia informativa” o “para mayor seguridad”.

Por tanto, es ahí donde tiene lugar el punto clave de este estudio, ya que, conocer la satisfacción así como la opinión y percepción que tienen los padres acerca de la información que reciben, como necesidad principal, resultaría beneficioso para identificar y conocer a su vez los posibles problemas o carencias que surgen ante esta necesidad a través de la percepción de los propios padres, y por consiguiente saber también si la información que transmiten los profesionales sanitarios del CHUF, se efectúa de manera eficaz o si requiere una mejora en cuanto a aspectos de la información emitida -“qué necesitan y deben saber”-.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las infecciones respiratorias virales constituyen las enfermedades infecciosas más frecuentes en el ser humano. En el mundo de la pediatría, estas enfermedades se posicionan entre las más comunes de la infancia¹, destacando entre ellas el “resfriado común”, la gripe, la bronquiolitis y neumonía, junto a otras de mayor prevalencia ajenas al sistema respiratorio, como son la gastroenteritis, otitis y la infección urinaria.

Teniendo en cuenta el sistema respiratorio de los lactantes y atendiendo a sus peculiaridades estructurales, así como a la predisposición genética que presenten y a los factores ambientales a los que estén expuestos², la vulnerabilidad del sistema respiratorio frente a este tipo de infecciones aumenta considerablemente.

Los niños pueden presentar entre seis y ocho infecciones respiratorias al año, la mayoría de ellas, las que ocurren en el periodo de lactante, afectan a las vías inferiores³.

Uno de los procesos infecciosos de carácter respiratorio agudo³ y de gran importancia en la práctica pediátrica por su frecuencia, es la **bronquiolitis**^{4,5}, enfermedad de etiología viral del tracto respiratorio inferior^{6,7,8} que afecta generalmente a menores de dos años y cuyo pico máximo de incidencia está entre los 3 y 6 meses de edad⁶.

Haciendo un breve recorrido histórico, quizá una de las primeras definiciones de esta enfermedad respiratoria, fue descrita por Holt en el año 1898. Se refería a una forma grave de bronquitis catarral en niños, que afectaba a la pequeña vía respiratoria, a la cual llamó “*bronquitis capilar*”. Mediante piezas de autopsia observó que existía una inflamación aguda en el pulmón y que éste atrapaba gran cantidad de aire en su interior⁵.

Ya en los primeros años del siglo XIX la enfermedad fue reconocida como parte de los hallazgos patológicos de pacientes con sarampión, gripe o tos ferina, y reconocida como entidad clínica desde 1940⁵.

Por otro lado, en 1983 McConnochie estableció unos criterios clínicos para definir la bronquiolitis⁴: primer episodio agudo de sibilancias en un niño/a menor de 24 meses, disnea espiratoria y existencia de pródromos catarrales, no obstante, en la actualidad no existe un consenso en la definición de bronquiolitis, sobre todo en lo que respecta al número de episodios y a la edad, que en algunos casos incluye hasta los 5 años¹⁰ y también existe una gran variabilidad en cuanto a los criterios que utilizan los diferentes centros.

Robert M. Chanock^[13], pediatra y virólogo americano junto con Robert Huebner, obtuvieron uno de sus hallazgos más importantes en 1957: el aislamiento del *virus sincitial respiratorio*, principal agente patógeno causante de esta afección^{6,9}, y responsable del 60-90% de la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave en lactantes^{11,12}, además de descubrir cuatro virus parainfluenza humanos adicionales¹³.

Existen por tanto, múltiples virus implicados en esta patología como los *rinovirus*, *adenovirus*, *bocavirus* y *parainfluenza* entre los principales^{4,6}.

Una de las características propias de esta patología, es su patrón epidémico estacional, con predominio en invierno y primavera con epidemias que duran de 3 a 5 meses aproximadamente¹⁴.

La incidencia anual de bronquiolitis representa el 10% en los lactantes, constituyendo la primera causa de ingreso en menores de un año^{6,15} con un riesgo de hospitalización en nuestro medio entre el 1-4%, según estudios como el de Vicente et al en 2003¹⁶.

Según la Guía De Práctica Clínica en el SNS sobre la bronquiolitis en 2011, la tasa de ingreso está entre el 2 y el 5%, con un incremento importante alcanzando cifras en torno a 22-25/1.000 en los últimos 10 años^{4,8}.

La bronquiolitis supone una importante demanda asistencial, no sólo en el ámbito de la Atención Primaria, donde genera un importante número de consultas, tanto en fase aguda como en fase de secuelas, sino también a nivel hospitalario, con grandes requerimientos de asistencia en el área de Urgencias pediátricas e importante número de ingresos en época epidémica.

Un 5-16% de ellos, a su vez, requieren ingreso en la unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP).¹⁸

En un estudio realizado en España en 2003 por Vicente D et al, esta entidad era la responsable del ingreso hospitalario de 37 por 1.000 lactantes menores de 6 meses y de 25 por 1.000 si consideramos a los lactantes menores de 12 meses¹⁸.

La enfermedad ligada a la hospitalización infantil, constituye una circunstancia que genera estrés, ansiedad y temor^{19,20}, creando un ambiente de preocupación e incertidumbre pero sobre todo, la necesidad de información para los padres²¹, siendo esta última el punto clave para un mejor entendimiento y afrontamiento de la nueva situación de salud en la que se encuentra el menor.

A pesar de que en el momento actual la hospitalización infantil tiene una duración relativamente breve, entre 5-9 días de media¹⁶, no deja de ser una circunstancia donde las alteraciones emocionales tanto en niños como, sobre todo, en los padres, están presentes y no sólo a nivel emocional sino también a nivel físico ya que existen alteraciones de sueño y cansancio¹⁶.

El punto clave en el siguiente proyecto es la información, que juega un papel fundamental y no sólo es un derecho tal y como lo refleja la Ley General de Sanidad 14/1986²² sino también es un deber como profesional sanitario el de informar debidamente, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables en cada caso y dentro del ámbito de sus competencias, a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y

sobre los servicios disponibles tal y como lo recoge el artículo 19 “derechos y deberes” de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

Actualmente, la necesidad de obtener información médica por parte del paciente, y en el caso de los pacientes pediátricos por los padres o tutores, es un hecho habitual²³, y tanto es así que internet se ha convertido en una de las principales fuentes de búsqueda informativa en todos los campos. No obstante, a pesar de esta mayor facilidad de acceso, el uso de Internet como fuente de información sanitaria conlleva también grandes riesgos para la población, generados fundamentalmente por la falta de calidad y rigurosidad de gran parte de la información disponible así como informaciones imprecisas, incompletas, no contrastadas y a veces erróneas²⁴.

Según un estudio realizado en el Reino Unido en 2002²⁵, un 22% de los padres consultó Internet para obtener información acerca de la salud de sus hijos. Este estudio muestra que más de una quinta parte de los padres que asistieron a consultas de pediatría de un hospital general en Bath, tiene buscado información sobre el diagnóstico y situación de su hijo en internet, siendo ésta la razón más común para el uso de Internet como método para obtener una segunda opinión²⁵. Esto puede ser un reflejo claro de las necesidades de información de los padres.

¿Realmente llega de forma satisfactoria la información a los padres de la forma en la que nosotros la transmitimos?

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

[1]* Mulholland K. Global burden of acute respiratory infections in children: implications for interventions. *Pediatr Pulmolol*. 2003 Dic; 36(6): 469-74

[2] Arango Loboguenero M. *Bronquiolitis*. En: Reyes M A, Aristizábal Duque G, Leal Quevedo F J. (Directores). *Neumología pediátrica: infección, alergia y enfermedad respiratoria en el niño*. 5ª edición. Bogotá: Médica Panamericana; 2006, p. 7-11

[3] García García ML, Ordobas GM, Calvo RC, González AM, Aguilar RJ, Arregui SA, et al. Infecciones virales de vías aéreas inferiores en lactantes hospitalizados: etiología características clínicas y factores de riesgo. *An Esp Pediatr*. 2001; 55: 101-7

[4] Pérez Rodríguez MJ, Otheo de Tejada Barasoain, Ros Pérez P. Bronquiolitis en pediatría: puesta al día. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2010; 34(1): 3-11.

[5] González Caballero D, González Pérez-Yarza, Bronquiolitis aguda: bases para un protocolo racional. *An Pediatr (Barc)*. 2001; 55(4):355-64.

[6] Piñero Fernández JA, Alfayate Miguélez S, Menasalvas Ruiz A, Salvador García C, Moreno Docón A, Sánchez-Solís de Querol M. Características epidemiológicas, clínicas y terapéuticas de lactantes hospitalizados por bronquiolitis. *An Pediatr (Barc)*. 2012; 77(6):391-396

- [7] Salas Mallea A, Yucra Sea, M. Características clínico-epidemiológicas de pacientes hospitalizados por bronquiolitis. Rev bol ped [revista en Internet]. 2005 agosto. [acceso 4 de febrero de 2013]; 44(3). Disponible en la web: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752005000300002&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1024-0675.
- [8] Callén Blecua M, Torregrosa Bertet MJ, Bamonde Rodríguez L y Grupo de Vías Respiratorias. Protocolo de Bronquiolitis Diagnóstico y tratamiento en Atención Primaria. Protocolo del GVR (publicación P-GVR-4) [consultado 14/02/2013]. Disponible en: www.aepap.org/gvr/protocolos.htm
- [9] Ortiz de Lejarazu R, Rojo S, Bermejo-Martín JF, Almansa R, Solis P, Tamames S, et al. Tendencia y estacionalidad del virus respiratorio sincitial en Valladolid durante el periodo 1993-2010. Acta Pediatr Esp. 2012; 70(8): 313-320
- [10] Díez Domingo J, Ridao López M, Úbeda Sansano I, Ballester Sanz A. Incidencia y costes de la hospitalización por bronquiolitis y de las infecciones. An Pediatr (Barc). 2006; 65(4) :325-30
- [11] Carbonell Estrancy X, Figueras Aloy J. Prevención de la infección por virus respiratorio sincitial (VRS). [revista en Internet] 2006 julio [acceso 2 marzo de 20013]; 25. Disponible en: <http://www.se-neonatal.es/Portals/0/Articulos/25.pdf>
- [12] Maud Meates- Dennis. Bronchiolitis. Arch Dis Child Educ Pract [revista en Internet] 2005 [acceso 6 marzo de 2013]; 90(4). Disponible en: <http://ep.bmj.com/content/90/4/ep81.full.pdf+html>
- [13] Ligon B. Robert M. Chanock MD: A living legend in the war against viruses. Seminars in Pediatric Infectious Diseases 1998; 9(3): 258-269

[14] Taussig LM, Wright AL, Holberg CJ, Halonen M, Morgan WJ, Martínez FD. Tucson Children's Respiratory Study: 1980 to present. *J Allergy Clin Immunol*. 2003; 111: 661-75

[15] Ochoa Sangrador C, González de Dios J. Conferencia de consenso sobre bronquiolitis aguda (II): epidemiología de la bronquiolitis aguda. Revisión de la evidencia científica. *An Pediatr* 2010; 72(3): 222-26

[16] Vicente D, Montes M, Cilla G, Pérez-Yarza EG, Pérez-Trallero E. Hospitalization for respiratory syncytial virus in the pediatric population in Spain. *Epidemiol Infect*. 2003; 131: 865-70.

[17] Simó Nebot M, Claret Teruel G, Luaces Cubells C, Estrada Sabadell MD, Pou Fernández J. Guía de práctica sobre la bronquiolitis aguda: recomendaciones para la práctica clínica. *An Pediatr (Barc)*. 2010; 73(4): 208-18

[18] López Guinea A, Casado Flores J, Martín Sobrino MA, Espínola Docio B, De la Calle Cabrera T, Serrano A, García Teresa MA. Bronquiolitis grave. Epidemiología y evolución de 284 pacientes. *An Pediatr (Barc)*. 2007; 67: 116-22

*[19] Wray J Lee K, Dearmun N, Frank L. Parental anxiety and stress during children's hospitalisation. *J. Child Health Care*. 2011; 15(3): 163-174

*[20] Collados Gómez L, Jara Casas T, Sánchez Alarcos De La Serna M, Calderari Fernández E, Rodríguez Quesada A. Ansiedad en padres de niños hospitalizados en unidades críticas. *Rev Rol de Enferm* 2012; 35(2): 122-127

*[21] Rodríguez Núñez A, et al: Información y atención en cuidados intensivos pediátricos. Opiniones de los padres. *An Pediatr (Barc)* 2004; 61(3):231-5

[22] Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.
[Citado 11 de Febrero 2013] .Disponible en:
<https://www.boe.es/boe/dias/1986/04/29/pdfs/A15207-15224.pdf>

*[23] Castelló Egea A, Roqueta del Riego M, Minguella García I, et al. Fuentes de información de los padres respecto a la salud de sus hijos. Acta Pediatr. Esp. 2011; 69(10): 450-454

*[24] Moya Garrido MN. Internet, salud y ciudadanía. [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2009. Informe 8/2008. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA>

*[25] Tuffrey C, Finlay F. Use the internet by parents of paediatric outpatients. Arch Dis Child. 2002 Dec; 87(6): 534-536.

*Ver (ANEXO I) **Tabla V. Estrategia de búsqueda bibliográfica**

4. HIPÓTESIS

La realización de este estudio, tiene un enfoque fenomenológico, es decir, el estudio de cómo los padres experimentan el fenómeno de la información transmitida por el personal sanitario y la necesidad de ésta, por lo que a priori no parte de una hipótesis de partida, puesto que durante el proceso de investigación cualitativa, se van generando y desarrollándose paulatinamente.

Sin embargo, tras la revisión bibliográfica partimos de la idea de que la información constituye una necesidad básica ante cualquier situación adversa de salud, por tanto es importante conocer cómo la perciben los padres, sus preocupaciones y miedos, las dudas que surgen a raíz de la información y si están satisfechos con ella, buscando cubrir esta necesidad de la mejor manera posible, *“ni demasiada ni escasa información”*.

5. OBJETIVOS

Los objetivos planteados mediante los cuales se regirá este proyecto de investigación son principalmente:

- **Un objetivo general:**

- Evaluar y conocer el nivel de satisfacción de los padres con hijos que padecen la enfermedad acerca de la información que se les transmite a través de los profesionales sanitarios en la Unidad de Pediatría y UCI pediátrica en el CHUF (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol)

- **Objetivos específicos:**

- Conocer la opinión sobre la comprensión de la información recibida a través de los profesionales sanitarios en la Unidad de Pediatría y UCI pediátrica en el CHUF (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol).

- Conocer la percepción de los padres sobre la calidad de la información que se les transmite a través de los profesionales sanitarios en la Unidad de Pediatría y UCI pediátrica en el CHUF (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol).

- Identificar la existencia de posibles problemas o carencias de la información recibida a través del personal sanitario en la Unidad de Pediatría y UCI pediátrica en el CHUF (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol) y la necesidad de ésta.

6. METODOLOGÍA

6.1 Diseño del proyecto

Una vez definido el problema, siendo éste el foco central de análisis cualitativo, y planteada la pregunta de investigación como punto de partida, tendrá lugar el desarrollo de una primera etapa en la cual se realizará una amplia y exhaustiva búsqueda bibliográfica en las diversas bases de datos con el objetivo de conocer la literatura escrita sobre el tema a estudio, lo cual nos ayudará a definir el objetivo principal que pretendemos alcanzar.

Así mismo, este estudio se enmarca dentro de la **metodología cualitativa**, la cual trata de comprender opiniones, actitudes e interpretar los fenómenos a estudio. Recoge información relativa a las experiencias de los participantes. El conocimiento en este ámbito es una creación compartida entre el sujeto de estudio y el investigador, pues el conocimiento emerge de esta relación investigador-investigado.

La finalidad de este estudio es por tanto comprender un fenómeno desde dentro, *el nivel de satisfacción y opinión de los padres acerca de la información que se les transfiere ante la patología respiratoria -bronquiolitis- que padecen sus hijos hospitalizados*, observándolo desde dentro, interactuando con los sujetos que participan en el estudio y que sea esta interacción la que proporcione la información que permite llegar a comprenderlo, situándose claramente en el paradigma naturalista²⁶.

Esta visión paradigmática pretende explicar los fenómenos desde la interpretación subjetiva de las personas. Examina el modo en que se experimenta el mundo.

La realidad que interesa es la que las propias personas perciben como importante²⁷.

El proceso de investigación es inductivo, es decir, no utiliza categorías preestablecidas, se desarrollan conceptos y establecen las bases de teorías a partir de los datos recogidos. La investigación se desarrolla en un contexto natural, sin someterlos a distorsiones ni controles experimentales. Se trata de comprender a las personas dentro de su contexto. Es por tanto, lo que se pretende con este estudio, tratar de conocer a través de la “experiencia” de los padres dentro del ámbito hospitalario, ante la información que reciben durante el proceso de hospitalización de sus hijos por bronquiolitis.

Del mismo modo, consideramos método como la forma característica de investigar, por tanto, este proyecto se centrará en un estudio de enfoque **fenomenológico**, con lo cual trataremos de elaborar un estudio descriptivo de cómo un individuo experimenta un fenómeno.

El propósito de la fenomenología es el estudio de los fenómenos tal como son experimentados y percibidos por el hombre y, por lo tanto, permite el estudio de las realidades cuya naturaleza y estructura peculiar sólo pueden ser captadas desde el marco de referencia interno del sujeto que las vive y experimenta²⁷.

6.2 **Ámbito de estudio**

El siguiente proyecto de investigación tendrá lugar en la Provincia de A Coruña, dentro del área sanitaria de Ferrol, a nivel hospitalario, concretamente en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

Las unidades de elección pertenecientes al CHUF sobre las que se realizará el estudio están distribuidas de la siguiente manera:

- **Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica (UCIP)-1ª planta:** es un servicio de alta complejidad, cuyo objetivo es brindar un cuidado integral al paciente pediátrico en condiciones críticas de salud. Esta es una unidad de elección para la realización del estudio debido a que, por complicaciones secundarias a esta patología de base como puede ser la bronquiectasia, puede verse agravado el estado de salud del lactante, teniendo que ser monitorizado de forma continua y la necesidad de soporte respiratorio.

- **Unidad de Pediatría 1ª planta (lactantes < 2 años):** Está situada también en la primera planta del CHUF. Tiene como objetivo también el cuidado integral del paciente pediátrico, cubriendo así las necesidades tanto del lactante como la de sus padres, pero en esta ocasión, en condiciones menos graves de salud. Esta unidad es la principal para la realización del estudio, pues es donde mayor número de ingresos hay al año a nivel respiratorio por bronquiolitis en menores de 2 años entre otras patologías.

- **Unidad de Pediatría 3ª planta (lactantes > 3 años):** Está situada en la tercera planta del CHUF. A diferencia de la anterior, se hospitaliza a lactantes superiores a los 3 años de edad y los ingresos por esta patología disminuye, ya que es una enfermedad más común en lactantes de entre 0 a 2 años, teniendo su pico máximo entre los 3 y 6 meses de edad⁶. No obstante, se hace selección de esta unidad porque por motivo de la insuficiencia de camas para la hospitalización en la 1ª planta pediátrica, pueden ser derivados a la 3ª.

Dado que el término clave y por consiguiente uno de los principales pilares de este estudio cualitativo es la información, como elemento esencial tanto para el personal sanitario como sobre todo para los padres, tendremos en cuenta el horario en el que tiene lugar la información médica en la unidad.

Se realiza a lo largo de la mañana durante toda semana y por consiguiente, todos los días de hospitalización del menor. Se lleva a cabo una breve exploración física y posteriormente se informa a los padres o tutor legal del menor de la situación actual, procedimientos y resultados, si procede.

6.3 Muestra del estudio

Los padres o tutores legales del menor son los que constituirán la muestra del presente estudio, de manera voluntaria, y la selección y tamaño de la misma se determinará en función del número de ingresos hospitalarios en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), en las unidades de pediatría de la 1ª y 3ª planta y UCIP por esta afección respiratoria durante el período de tiempo que se establezca dicho estudio; se dejará de hacer entrevistas cuando llegue al punto de saturación del discurso, en el cual, realizar entrevistas adicionales no aporte nada nuevo a los datos que ya se tengan.

A continuación se establecen los criterios de inclusión y exclusión para la selección de la muestra a estudio:

- **Criterios de inclusión:**

- Todo padre y madre o tutor legal del menor haya sido hospitalizado en cualquiera de las tres unidades seleccionadas (UCIP, pediatría 1ª o 3ª) en el CHUF y cuyo diagnóstico sea el explícito por este estudio, la bronquiolitis, y que por consiguiente, firmen el consentimiento informado (Anexo III).

- **Criterios de exclusión:**

- Se excluyen otros familiares o allegados que no sean los padres o los tutores legales del menor.

- Los padres o tutores legales con el menor hospitalizado en el CHUF cuyo diagnóstico sea otra patología distinta a la bronquiolitis.

- El padre y madre o tutor legal que no firme el consentimiento informado.

6.4 Técnicas de recogida de datos

Dado los objetivos del estudio, se ha escogido el uso de las técnicas conversacionales y dentro de éstas se utilizará la **entrevista individual, semiestructurada**, compuesta por una serie de preguntas abiertas, comunes a todos los entrevistados y manteniendo el rol neutral por parte del entrevistador/a, a cada padre o tutor legal del menor hospitalizado por dicha patología dentro del ambiente hospitalario.

El objetivo de esta entrevista es conocer más de cerca la opinión y los sentimientos de los padres así como el nivel de satisfacción o desagrado ante la información y la necesidad de ésta, que reciben los padres o tutor legal del menor durante el proceso de hospitalización de sus hijos. Se tratará de conseguir que los entrevistados realicen una descripción narrativa acerca de la experiencia de la situación que experimentan ante esta nueva situación de salud del menor junto con la atención y la información que se le transmite dentro del ámbito hospitalario.

La participación, es voluntaria, garantizando la confidencialidad de los datos y el anonimato de los informantes.

La captación de la muestra se realizará en las unidades de UCIP y pediatría de la primera planta del CHUF (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol) respectivamente, y su selección se realizará mediante la revisión de las historias clínicas en la unidad, para tener en cuenta el diagnóstico principal –bronquiolitis- por el cual está hospitalizado el menor y con la información prestada por el personal de la planta de UCIP y pediatría.

La entrevista será llevada a cabo por la investigadora responsable y la enfermera colaboradora del estudio de investigación en un despacho de la unidad, de forma individual con cada participante; una vez que acepte participar en el estudio y siempre que se obtenga el consentimiento informado (Anexo III).

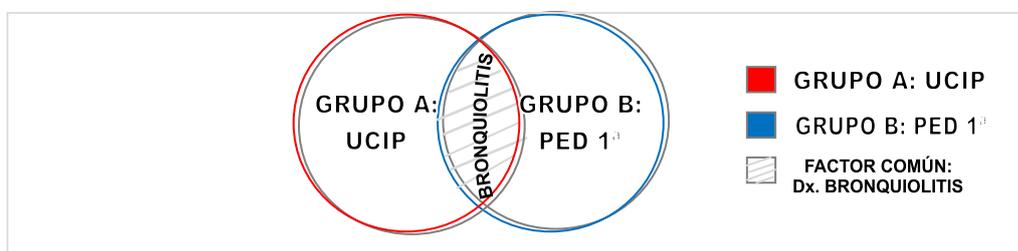
Se facilitará el tiempo suficiente para la expresión de sentimientos, opiniones, experiencias, satisfacciones o decepciones en torno a la situación y la información que reciben, pudiendo establecer un tiempo entre 45-60 minutos aproximadamente, pudiendo aumentarlo en caso necesario.

La entrevista se realizará previamente al día del alta hospitalaria, una vez transcurridos días de hospitalización del menor y se seguirá el guión previo con preguntas abiertas. Las cuestiones planteadas en la entrevista, se recogen en el Anexo IV. El contenido quedará registrado en una grabadora para su posterior transcripción y análisis. Se realizarán dos grupos de entrevistados:

- **Grupo A** (padres con hijos hospitalizados en UCI pediátrica)
- **Grupo B** (padres con hijos hospitalizados en Pediatría 1ª).

El motivo por el cual se establecen estos dos grupos es para una mejor distinción entre unidades de carácter infantil. La UCIP, es considerada una de las unidades donde el cuidado continuo es esencial y la gravedad es mayor, en cambio, en las unidades de hospitalización de pediatría tanto de la 1ª planta como la 3ª, es mucho menor dentro de las características de hospitalización.

Tabla I. Representación de grupos A y B



6.5 Análisis e interpretación de los datos

El análisis de los datos se realizará mediante interpretación del discurso de los padres o tutor legal del menor, bajo una perspectiva fenomenológica y mediante el análisis temático, obtenido a través de la entrevista semiestructurada y cuya finalidad será la de alcanzar los objetivos del presente estudio.

Para ello, en una primera parte del análisis, se revisará el material en su forma original, es decir, un registro de todas las grabaciones de audio de las entrevistas semiestructuradas realizadas a los padres que hayan sido partícipes del estudio.

En esta primera revisión tendrá lugar la escritura de una bitácora de análisis, cuya función será la de documentar el proceso de análisis, conceptos y significados que surjan en el análisis y sobre los ajustes que haya sido preciso realizar con respecto a la codificación.

Del mismo modo, se efectuará la transcripción de la información obtenida, conteniendo información verbal, no verbal y contextual y ésta deberá ser revisada de nuevo con el fin de encontrar palabras o porciones de texto que suponen una primera clasificación y organización de los datos y por consiguiente, la formación de categorías.

Mediante la codificación de los datos obtenidos se conseguirá una simplificación de la información, estableciendo categorías de análisis, con el fin de obtener una información más abarcable y manejable, identificando la esencia del fenómeno a estudio: la satisfacción y percepción de los propios padres ante la información que reciben, así como el análisis del significado de cada categoría.

Una vez extraídos los contenidos y temas comunes y pudiendo conseguir la saturación de los datos, se hará una descripción del nivel de satisfacción-opinión y las necesidades expresadas por los progenitores

del menor o el tutor legal ante la hospitalización y la situación de salud del menor.

Así mismo, se podrá hacer uso de aplicaciones informáticas que ayuden al análisis de los datos cualitativos obtenidos, en este caso, el software **Atlas.ti QDA** (*Qualitative Data Analysis*) que facilitará las tareas del proceso de análisis de la información obtenida mediante la búsqueda de palabras, frases o fragmentos de texto, asociación de códigos a segmentos de texto, su localización y orden, así como su relación y vínculo con otros códigos y la formación de diagramas.

Por otro lado, uno de los principales retos de la investigación cualitativa es mostrar que la interpretación que se ha realizado de la información recogida es veraz, puesto que, en la interpretación de los resultados participa la subjetividad de los investigadores, que analizan no solo lo que se dice sino también lo que observan.

Es preciso, por tanto, la **validación de los resultados**, y acreditar que tal subjetividad no ha propiciado una interpretación errónea de la realidad investigada, por tanto como técnicas que mitiguen esta situación, podría emplearse la verificación externa de la información, ya que esta puede ser compartida con otros profesionales que sean expertos en estudios cualitativos o en el fenómeno u objeto de estudio (o en ambos). Estas personas podrán corroborar la validez y la credibilidad del análisis realizado.

No obstante, la verificación con los propios participantes a estudio (los padres) es, quizás, la técnica más importante para valorar la credibilidad del análisis realizado. Consiste en retornar a los sujetos participantes el análisis realizado para que sean ellos quienes verifiquen, rectifiquen, o maten dicho análisis.

Esta retroalimentación con los sujetos participantes podría realizarse, de manera menos formal, mientras se recoge la información a través de la entrevista semiestructurada individual, para ir confirmando las interpretaciones que se van realizando.

6.6 Limitaciones del modelo

Podrían plantearse limitaciones debido a la pérdida de informantes por negación a participar o abandono durante el proceso de investigación debido a la situación estresante en la que se encuentran.

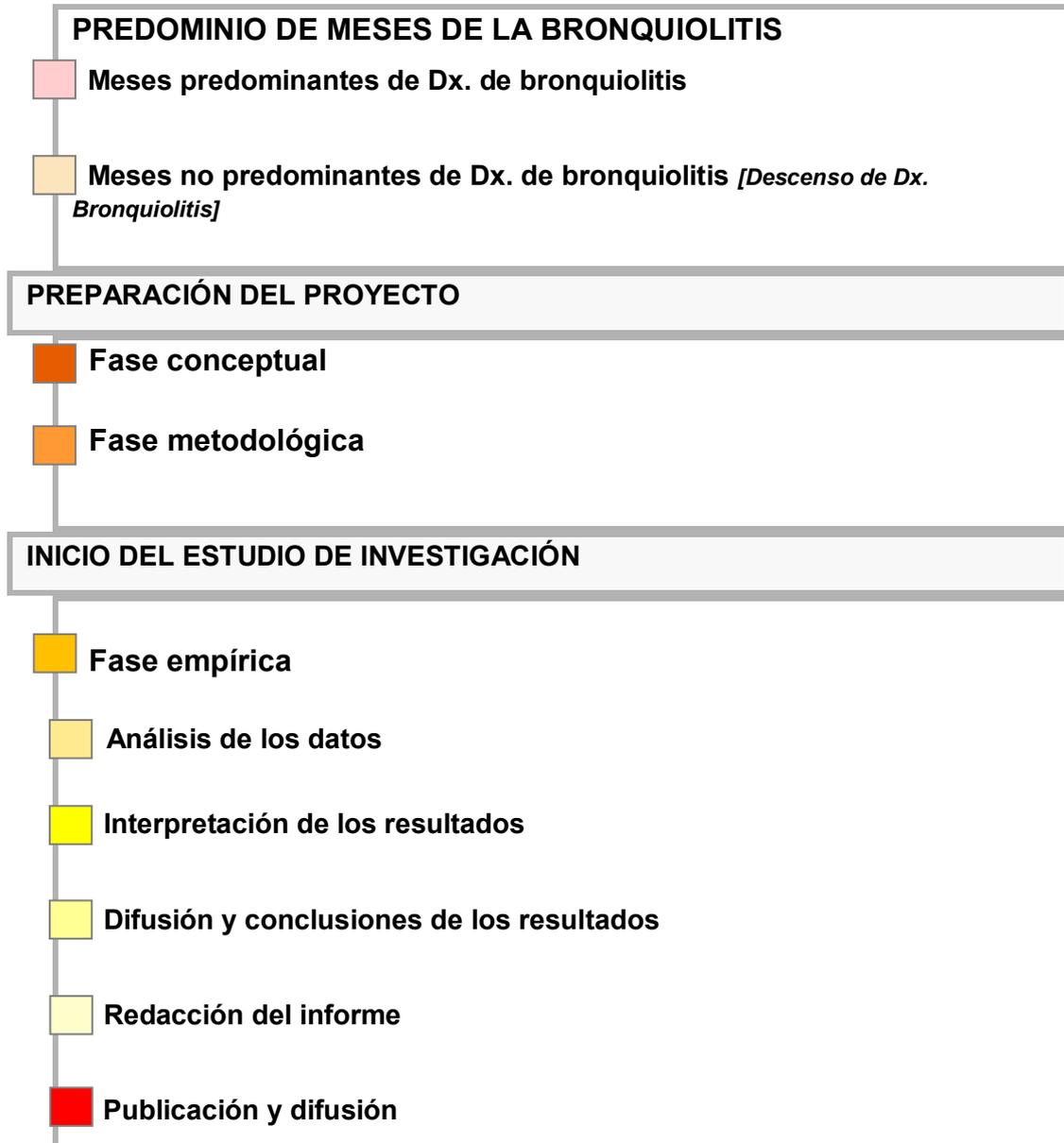
Así mismo, este trabajo se enfrenta a las limitaciones que se asocian a la propia afección respiratoria, la bronquiolitis, por ser una infección vírica de carácter estacional, por tanto va a ser característica de los meses de invierno-primavera: noviembre-diciembre, enero-febrero incluido marzo, y por consiguiente, la recogida de datos no podría realizarse durante todos y cada uno de los meses del año.

7. PLAN DE TRABAJO: *Cronograma de Gantt*

Tabla II. Cronograma de Gantt

		2013									2014						2015							
ETAPAS/TAREAS DEL TRABAJO REALIZADO		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO-JULIO	AGO- SEPT	OCT -NOV	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL-MAYO	JUNIO-JULIO	AGO - SEPT	OCT - NOV	NOV - DIC	ENE - FEBR	MARZO	ABRIL-MAYO	JUNIO		
FASE CONCEPTUAL	PREPARACIÓN PROYECTO																							
	ETAPA I: -Planteamiento del problema																							
	-Formulación de la pregunta de investigación																							
	ETAPA II: -Búsqueda bibliográfica y acercamiento al campo -Descripción del marco de referencia																							
ETAPA III: -Planteamiento de hipótesis y objetivos																								
FASE METODOLÓGICA	ETAPA I: -Elección/elaboración del diseño del proyecto de investigación																							
	ETAPA II: - Elección/elaboración de las herramientas de recogida y análisis de los datos																							
	ETAPA III: - Envío de documentación y permisos (CEIG)																							
FASE EMPÍRICA	INICIO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN																							
	ETAPA I: -Selección de la muestra -Recogida de datos: entrevista semiestructurada																							
	ETAPA II: -Análisis de los datos																							
	ETAPA III: -Interpretación de los resultados																							
	ETAPA IV: -Difusión de los resultados y conclusiones																							
	-Redacción del informe																							
-Publicación y difusión																								

Tabla III. Interpretación del cronograma



8. ASPECTOS ÉTICOS

La ética es una reflexión racional, un saber para actuar de un modo racional, aquella que concierne a la voluntad responsable y a la conducta moral; busca un ideal o norma, según el cual se puedan formular las reglas y leyes de la conducta²⁸.

Por ello, la ética en la investigación pretende garantizar que los participantes en un estudio estén protegidos y, en último término, que la investigación clínica se conduzca de manera que sirva a las necesidades de dichos participantes, así como a la sociedad en conjunto.

Para el desarrollo del presente estudio de investigación, se pondrá en conocimiento y se solicitará la autorización al **Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CIEG)** (Anexo V) cuyo fin es el de evaluar y ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

Todas las entrevistas irán precedidas de un documento informativo adjunto con el consentimiento informado el cual recoge los aspectos éticos y legales de la *Declaración de Helsinki* (Anexo VI) y en el *Informe de Belmont* basándose en los tres principios éticos fundamentales: *respeto, beneficencia, y justicia* (Anexo II), dirigido a los padres/tutor legal del menor, individualizado, de manera escrita, y de carácter voluntario, preservando la identidad de todos los participantes respetando en todo momento los derechos y deberes establecidos por la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal* y por consiguiente, se informará de la confidencialidad de las grabaciones y la no utilización o aparición de sus nombres en el informe final ni durante el proceso de análisis.

Así mismo, en él se informará de los objetivos del estudio así como el uso que se dará a la información resultante de la investigación y de la posibilidad de no participar en el mismo si así lo deseara.

Las personas que deseen formar parte del estudio deberán leer el documento informativo para la participación del estudio y posteriormente la firma de dos copias del consentimiento informado que han de ser conservadas tanto por el participante como por el investigador.

Los datos obtenidos sólo serán consultados por los investigadores del estudio y únicamente de acuerdo con los objetivos de dicho proyecto.

Una vez realizado el análisis de los datos y finalizado el estudio, las grabaciones de los participantes serán destruidas.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Con los resultados obtenidos a través del presente estudio, se pretende conocer y evaluar la satisfacción, opinión, las dudas y carencias informativas que perciben los padres con hijos hospitalizados por esta afección respiratoria, ante el proceso de información y la necesidad de la misma, transmitido por el personal sanitario durante el proceso de hospitalización del menor.

Del mismo modo, los resultados del estudio permitirán orientar al personal sanitario a la hora de transmitir la información centrándose en aquellos aspectos que necesiten una mejora. Así mismo, los resultados se comunicarán exclusivamente en el ámbito científico.

Se han seleccionado un total de dos congresos en los que se podría presentar dicho estudio:

- **Congreso de la Sociedad de Enfermería Neonatal**, generalmente se celebra de forma anual, con el fin del intercambio de conocimientos, tanto en aspectos asistenciales como de investigación, necesarios para desarrollar un buen trabajo en equipo, lo cual, sería beneficioso dar a conocer los resultados de este estudio, teniendo en cuenta que esta afección puede afectar también a lactantes inferiores al mes de edad.

- **Congreso de la Asociación Española de Pediatría**, también generalmente de carácter anual, en la que se aborda sobre un tema de interés relacionado con la pediatría y contando con la presencia de especialistas con amplia experiencia en la materia. Junto con la revista propia de esta asociación, sería propicia la publicación de dicho estudio para conocimiento a los profesionales en especial, a los dedicados al mundo de la pediatría, los resultados finales del estudio y sus consideraciones para un mejor conocimiento de la situación ante este fenómeno.

Por otro lado, se han seleccionado cinco revistas científicas para la difusión de los resultados obtenidos a través de este estudio:

- **Anales de pediatría:** revista que publica trabajos originales sobre investigación clínica en pediatría procedentes de España y países latinoamericanos, así como artículos de revisión elaborados por profesionales de cada especialidad, las comunicaciones del congreso anual y los libros de actas de la Asociación, y guías de actuación elaboradas por las diferentes Sociedades/Secciones Especializadas integradas en la Asociación Española de Pediatría. Esta revista pediátrica es la única que cuenta con factor de impacto del 0,770, reconocido por el *Journal Citation Reports (JCR)* en Julio de 2010, por lo que sería quizá la mejor elección y una buena oportunidad para la publicación de este proyecto, a parte de tratar temas pediátricos que ayudan a la mejora y avance del conocimiento científico.

- **Revista española de pediatría:** revista que abarca todos los aspectos de la pediatría, sus distintas especialidades y disciplinas afines. A la formación continuada dedica especialmente dos de sus secciones fijas, denominadas "Puesta al día" y "Revisión", abierta también a colaboraciones internacionales. Sería una buena oportunidad para la publicación de dicho estudio, al tratarse de un tema muy común en la infancia y por ser una de las enfermedades que más demanda sanitaria genera.

- **Revista Rol de Enfermería:** es una publicación abierta a todos aquellos trabajos que tengan como objetivo contribuir a la difusión del conocimiento científico en la atención de enfermería en sus diferentes ámbitos de actuación así como al desarrollo de

enfermería dentro del equipo interdisciplinar. Esta revista, según el *Scientific Journal Rankings (SJC)* posee un 0,026.

- **Nure Investigation**, es una revista científica de Enfermería en formato electrónico, que tiene como objetivo principal la difusión de la producción científica enfermera que se realiza en nuestro país y en otros países de habla hispana así como la actualización constante de conocimientos, la promoción de la investigación y la divulgación del conocimiento a través de proyectos de investigación, protocolos y guías clínicas, artículos originales, tesis y tesinas, comunicaciones y ponencias en Congresos por lo que sería viable para la publicación del presente estudio cualitativo una vez completado.

- **Metas de Enfermería-Enfermería 21**: es una revista enfermera, que tiene como propósito aportar conocimiento sobre el estado de la práctica enfermera actual, así como proporcionar información que sirva de base para la capacitación y la formación continuada especialmente en la enfermera clínica aunque también a otros profesionales también relacionados con las ciencias de la salud.

La tipología documental que publica la revista es amplia, tratándose de trabajos de investigación (originales), protocolos, casos clínicos, revisiones, artículos de opinión entre otros, por lo que, también sería otra revista de elección, aunque carezca de factor de impacto.

Actualmente son muy pocas las revistas de enfermería españolas que cuenten con factor de impacto, la mayoría son revistas anglosajonas según el *Journal Citation Reports (JCR)**.

**Journal Citation Reports (JCR)*: proporciona un medio sistemático y objetivo para evaluar las revistas de investigación más importantes del mundo.

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Este proyecto será llevado a cabo por un equipo de trabajo adecuado para el desarrollo de investigación y el presupuesto solicitado se hará en base a la adquisición de recursos humanos y materiales derivados del proyecto y los viajes relacionados para la divulgación del presente estudio.

Tabla IV. Recursos necesarios: financiamiento de la investigación

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN		
A	RECURSOS NECESARIOS	€
RECURSOS HUMANOS		
GASTO DE PERSONAL		
	-1 enfermera a tiempo parcial (investigadora colaboradora) para la realización de entrevistas, análisis e interpretación de los datos y aplicación de resultados.	500€/mes 16 meses aprox.
	Total:	8.000€
RECURSOS MATERIALES		
INFRAESTRUCTURA		
	-Uso de un despacho de la unidad para la realización de las entrevistas con previo aviso y consentimiento.	0€
MATERIAL INVENTARIABLE		
	-1 Ordenador portátil usuario	875 €
	-1 Software informático y de análisis de datos [Atlas.ti]	511,95 €
	-1 impresora Multifunción - Scanner	125 €
	-Equipo de grabación (2 grabadoras mp3)	350 €
	-2 Dispositivos de memoria USB 36GB	28 €
	-1 Philips LFH7177 equipo de transcripción, W7 (32 bit)	191,68 €
	Total	2.081,63
MATERIAL FUNGIBLE		
	-Suscripción a fondos bibliográficos por 1 año	200 €
	-Material de papelería y fotocopias + botellines de agua c/persona	80 €
	Total	280 €
VIAJES Y AYUDAS DE COSTES		
	-Divulgación, inscripción, asistencia a congresos, alojamiento y dietas y eventos relacionados con el proyecto	3.500 €
PREVISIÓN TOTAL DE FINANCIAMIENTO		13.861,63 €

En la siguiente tabla se detallan las posibles fuentes de investigación para dicho proyecto, a las cuales se solicitará la posibilidad de subvención y la cuantía estará determinada según los requisitos de cada fuente de financiamiento y convocatoria (*).

Tabla V. Posibles fuentes de financiamiento

B	POSIBLES FUENTES DE FINANCIAMIENTO	€
	FONDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (FIS) - Ayudas del Instituto de Salud Carlos III , organismo gestor de las actividades de la Acción Estratégica en Salud (AES)	*
	AYUDA DEL PROPIO HOSPITAL A ESTUDIO (CHUF) - Fundación Profesor Novoa-Santos perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol	*
	CONVOCATORIAS PÚBLICAS AUTONÓMICAS - Becas y ayudas por el Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña (<i>para presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales en forma de ponencias, comunicaciones u otras</i>)	60€ C.A Galicia

11. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quisiera agradecer a **M^a Pilar Caamaño Maroñas**, tutora de mi actual proyecto fin de Grado de Enfermería, la dedicación, compromiso y ayuda que me ha brindado para realizar este proyecto y sobre todo la paciencia, el cariño y ánimo que ha dispuesto en mí, y a **Ángeles Rodeño Abeleira**, mi co-tutora, por su apoyo y guía.

Me gustaría hacer mención especial a **Mónica Mouteira Vázquez**, mi tutora de prácticum, y agradecer también por su apoyo, consejo y su ayuda para el desarrollo de este proyecto así como a **Uxía Gutiérrez Couto**, por su colaboración al impartir un curso de búsqueda bibliográfica para el manejo de las distintas bases de datos.

“El que da, no debe volver a acordarse; pero el que recibe nunca debe olvidar” (proverbio Hebreo)

12. BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

[26] Salamanca Castro AB. La investigación cualitativa en las ciencias de la salud. Nure Inv [Internet]. 2006 Sep-Oct. [Citado 25 Marzo 2013]; 3(24). Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/FMetod_24.pdf

[27] Hurtado León I, Toro Ganido. Paradigmas y Métodos de Investigación en tiempos de cambio. Editorial: CEC; 2007

[28] Medina Castellano C. Ética. María Paz Mompert García (Directora). Ética y legislación. Valencia: Difusión Avances de Enfermería (DAE); 2009, p. 15

-Biblioteca Universidad Alcalá. Estrategias de búsqueda de información [Internet] Alcalá de Henares: universidad de Alcalá de Henares. [Citado 2 de Febrero de 2013]. Disponible en: http://www2.uah.es/bibliotecaformacion/BMED/AlfaBuah/13_estrategias_de_bsuueda_de_informacin.html

-Pedraz A. Las etapas del proceso de investigación. Nure Inv [Internet]. 2003 Noviembre. [Citado 7 de febrero 2013]; 0. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/f.metodologica%20.Las%20etapas%20del%20proceso%20de%20investigacion.pdf

-Salamanca Castro AB, Martín-Crespo Blanco C. El diseño en la investigación cualitativa. Nure Inv. [Internet] 2007 Ene- feb. [Citado 14 Febrero de 2013]. 26. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/FMetodologica_26.pdf

-Palmar Santos A. Los fines de la investigación: Hipótesis y Objetivos de investigación. Nure Inv [Internet]. 2003 Mar. [Citado 3 de Marzo 2013]; 1(4): 3 p. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formacion%20metodologica%204.pdf

-García Salinero J. La elección del tipo de diseño de investigación. Nure Inv [Internet]. 2004 May. [Citado 15 de marzo de 2013]; 1(5). Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formacion%205.3.pdf

-Monistrol Ruano O. El trabajo de campo en investigación cualitativa (II). Nure Inv. [Internet], 2007 Julio-Agosto [Citado 27 Abril 2013] 29. Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/PDF_Fmetod28.pdf

-Blasco Hernández T, Otero García L. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: La entrevista (I). Nure Inv [Internet]. 2008 Marzo - Abril 08 [Citado 4 Abril de 2013]; 33. Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formet_332622008133517.pdf

-González Gil T, Cano Arana A. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: concepto y características (I). Nure Inv. [Internet] 2010 Ene-Feb. [Citado 25 Abril 2013]; 44. Disponible en: http://www.nureinvestigacion.com/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/concepto44.pdf

- Ruíz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa. 5ª edición. Universidad de Bilbao: Deusto; 2012
- Flick U. Introducción a la investigación cualitativa. 2ª edición. Madrid: Morata SL; 2007

13. ANEXOS

13.1 ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Tabla VI. Estrategia de búsqueda bibliográfica

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA				
BASE DE DATOS	TÉRMINOS UTILIZADOS	LÍMITES	Nº DE RESULTADOS	ELEMENTOS SELECCIONADOS
	"acute respiratory infections AND children NOT pneumonia"	-10 years	35	(1) ¹
	"Stress AND parents AND infant hospitalization"	-5 years -Full text available	35	(1) ¹⁹
	"Información AND padres"	*	117	(3) ^{19,20,23}
	"Información médica"	*	33	(1) ²⁴
	"internet AND paediatric outpatients"	-5 years -Full text available	3	(1) ²⁵
	"Información a pacientes"		36	(2) ^{29,30}
	"Bronquiolitis AND incidencia AND España"		1	(1) ³¹
	"estrés AND hospitalización infantil"		7	(1) ³²
BÚSQUEDA MANUAL (+ Revistas)	"Bronquiolitis en niños" "Bronquiolitis aguda" "etiología, epidemiología bronquiolitis" "Hospital* infantil Y padres" "Internet E información padres" Satisfacción padres Y información clínica "Historia origen bronquitis/bronquiolitis" Origen-descubrimiento VSR"	*	*	(17) ^{2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18}

REFERENCIAS CONSULTADAS

^{29*} L. García-Castrillo Riesgo. Evaluación del efecto de la información en la satisfacción de los pacientes atendidos en los servicios de urgencias hospitalarios. Rev Calidad Asistencial 2007; 22(4):161-167

^{30*} Valiño Paws C, Pedre Seoane M, del Carmen Pita Barral M. ¿Llega la información a nuestros pacientes de la forma que deseamos? Enfermería científica. 2003; 254-255: 4-8

^{31*} González de Dios J, Ochoa Sangrador C. Estudio de variabilidad en el abordaje de la bronquiolitis aguda en España en relación con la edad de los pacientes. An Pediatr (Barc).2010;72(1):4–18

^{32*} Fernández Castillo A, López-Naranjo I. Estrés parental en la hospitalización infantil. Ansiedad y estrés. 2006; 12(1): 1-7

13.2 ANEXO II. Documento informativo para la participación del estudio

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA LA PARTICIPACIÓN DEL ESTUDIO

Investigadora del proyecto

Lucía Magalhães Alonso, estudiante de 4º Grado de Enfermería en la Universidad de la Coruña.

Título de la investigación

“BRONQUIOLITIS: GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS PADRES ANTE LA INFORMACIÓN RECIBIDA”

Ha sido invitado/a a participar en este estudio de investigación. Antes de que decida participar en el presente estudio por favor, lea cuidadosamente este documento informativo.

No es necesario que responda ahora mismo, puede consultarlo si así lo decidiese.

Propósito del estudio

Este estudio tiene como objetivo conocer tanto el nivel de **satisfacción** como la **opinión y percepción** que tienen los padres o tutor legal del menor hospitalizado por bronquiolitis, sobre la información que reciben a través del personal sanitario (pediatra y enfermeras principalmente) en la Unidad de Pediatría y UCI pediátrica del CHUF.

El interés del estudio surge por la necesidad de conocer tanto la eficacia como los problemas ante dicho fenómeno a través de las experiencias y opiniones de los padres o tutor legal del menor con el fin de paliar los efectos adversos de una mala comunicación e información.

Procedimientos

Si consiente participar en este estudio tendrá lugar las siguientes actividades:

1) Se realizará una **entrevista** propuesta de preguntas abiertas comunes a todos los entrevistados con una duración de no más de 30-45 minutos en uno de los despachos de la unidad. Se realizarán dos grupos: Grupo A (UCIP) y Grupo B (Pediatría 1º). Será **grabado/a en audio**. Al finalizar el análisis de los datos las grabaciones serán destruidas.

Beneficios

Los beneficios pueden derivarse de su participación en este estudio tienen que ver con la posibilidad de poder expresar su experiencia, opinión y satisfacción sobre la información clínica recibida por los profesionales de nuestro hospital. De tal modo, que se considerarán para la adecuación y mejora continua de dicho fenómeno tanto a nivel médico como enfermero.

Riesgos

El formar parte de este estudio no supone ningún tipo de riesgo (físico o psíquico).

Preguntas

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en el mismo, puede contactar a la siguiente dirección de e-mail: [REDACTED], correspondiente a la responsable del estudio.

Confidencialidad

Toda información obtenida a través de la entrevista se comentará con usted. En todo momento la **información** obtenida en este estudio será considerada **confidencial** y será usada sólo a efectos

de investigación. Su identidad será mantenida confidencial en la medida en que la ley lo permita (*Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal*).

Derecho a rehusar o a abandonar

Su **participación** en el estudio es enteramente **voluntaria** y es libre de rehusar a tomar parte o abandonar en cualquier momento, sin afectar ni poder en peligro su atención sanitaria futura.

Una vez leído el presente documento informativo y, en caso de que Ud. quiera ser participe del estudio de investigación "*Bronquiolitis: grado de satisfacción de los padres ante la información recibida*", deberá firmar el **consentimiento informado** que se adjunta a este documento informativo y deberá ser entregado al/la investigador/a responsable del estudio.

Gracias por su colaboración

13.3 ANEXO III. Consentimiento informado para la participación del estudio

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Solicitamos su consentimiento para tener acceso a la participación de este proyecto mediante la entrevista:

D./Dña:.....con **DNI**
y nº de contacto.....

EXPONGO:

Que he sido informado/a sobre las estrategias de campo para la recogida de información con el fin de cubrir los objetivos del presente Proyecto de Investigación titulado ***"Bronquiolitis: grado de satisfacción de los padres ante la información recibida"*** con el fin de conocer el nivel de satisfacción de los padres ante la información transmitida y la opinión acerca de ella durante el proceso de hospitalización, así como también de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías de la *Ley 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos*.

MANIFIESTO:

Que estoy satisfecho con la información recibida y las aclaraciones que se me han proporcionado, la he comprendido y todas mis dudas han sido aclaradas satisfactoriamente así como comprendo que mi decisión es voluntaria pudiendo ser reconsiderada con la única obligación de informar de la misma a la investigadora.

Tomando ello en consideración, **OTORGO mi CONSENTIMIENTO** a que esta metodología de investigación cualitativa (entrevista semiestructurada), tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en dicho proyecto de investigación.

Firma del/la participante

Firma del investigador/a

En Ferrol , a....de.....de

13.4 ANEXO IV. Guión de la entrevista**GUIÓN DE LA ENTREVISTA**

- 1) ¿Podría explicarme en qué consiste la enfermedad de su hijo?
- 2) ¿Cómo ha sido su experiencia ante la hospitalización de su hijo en el CHUF?
- 3) ¿Qué sentimientos destacaría a raíz de esta hospitalización? ¿Por qué?
- 4) ¿Cómo ha sido su relación con los profesionales de la salud?
- 5) ¿Qué opinión tiene de la atención e información que ha recibido?
- 6) ¿Ha sido satisfactoria esa primera información? ¿Por qué? ¿Comprendió en todo momento la información que se le comunicó? ¿Qué dudas surgieron? ¿Cuáles? ¿Fueron aclaradas?
- 7) ¿Cuál es su opinión sobre la información proporcionada por los profesionales que atienden a su hijo en el momento del ingreso sobre la bronquiolitis? ¿y durante la estancia hospitalaria?
- 8) ¿Cómo calificaría la explicación proporcionada por los profesionales acerca del motivo por el cual su hijo/a debe permanecer ingresado en el hospital?
- 9) ¿Qué necesidades o aspectos siente que no se le han cubierto?
- 10) ¿Cuál es su opinión acerca de las indicaciones recibidas por parte de los profesionales acerca del tratamiento aplicado, su uso y pruebas complementarias?
- 11) ¿Le hubiese gustado haber recibido más información/aclaraciones por parte de los profesionales durante la hospitalización de su hijo/a?
- 12) ¿En qué aspectos le gustaría hacer hincapié?
- 13) ¿Utilizó/utilizaría algún medio de apoyo para obtener información sobre la bronquiolitis? ¿Cuál? ¿Por qué recurrió a él/por qué no recurrió a él?
- 14) ¿Se considera satisfecho con la información recibida durante el proceso hospitalario por los profesionales?
- 15) ¿Qué aspectos mejoraría?

13.5 ANEXO V. *Solicitud de permiso al CIEG* (Comité de Investigación Ético de Galicia)



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CEIC de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D/Dna. LUCÍA MAGALHAES ALONSO

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e correo-e:
[REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación do protocolo

Do estudo:

Título: "Bronquiolitis: grado de satisfacción de los padres ante la información recibida"

Investigador/a Principal: Lucía Magalhaes Alonso

Promotor:

Comercial:

Non comercial (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:

Versión:

Tipo de estudo:

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

Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En Ferrol a 1 de Julio de 2013

Asdo.: Lucía Magalhaes Alonso

'BRONQUIOLITIS: GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS PADRES ANTE LA INFORMACIÓN RECIBIDA'

13.6 ANEXO VI. *Declaración de HELSINKI (AMM)*

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi

paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.

El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las

protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios

esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria.

Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento

informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público..En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario

para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.