



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

GRAO EN ENFERMERÍA

Itinerario 2009-2013

Curso académico 2012/2013

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Situación actual de los cuidados centrados en
el desarrollo en la Unidad de Cuidados
Intensivos Neonatales del Complejo
Hospitalario Universitario de Ferrol**

Marta Vázquez Vila

Junio 2013

DIRECTORAS del Trabajo de Fin de Grado:

Ángeles Rodeño Abelleira

Mónica Rey Bouza

Índice	Página
RESUMEN / ABSTRACT	3
1. INTRODUCCIÓN	5
2. JUSTIFICACIÓN	8
3. HIPÓTESIS.....	9
4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	10
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	10
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	11
5.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	11
5.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO	14
5.3. PERIODO DEL ESTUDIO	14
5.4. DISEÑO DEL ESTUDIO	14
5.5. POBLACIÓN Y MUESTRA DEL ESTUDIO.....	14
5.6. JUSTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	15
5.7. RECOGIDA DE DATOS.....	15
5.8. ANÁLISIS DE DATOS	16
5.9. VALIDEZ Y CREDIBILIDAD DEL ESTUDIO	17
6.- ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	18
7.- PLAN DE TRABAJO	19
8.- MEMORIA ECONÓMICA.....	21
8.1. RECURSOS NECESARIOS.....	21
8.2. FUENTES DE FINANCIACIÓN	23
9.- DIFUSIÓN DE RESULTADOS	24
10.- AGRADECIMIENTOS.....	26
11. BIBLIOGRAFÍA	27
12.- ANEXOS.....	30

RESUMEN

En estos últimos años se han experimentado grandes avances científicos y tecnológicos relacionados con los recién nacidos pretérmino, no siendo paralelo el avance en el ámbito psicosocial y ambiental: luces, ruidos, procedimientos dolorosos y demás factores que, siendo gestionados de manera adecuada facilitan el buen desarrollo de un SNC inmaduro. Con el fin de mejorar en estos aspectos y conseguir que el ambiente sea lo más parecido posible al útero materno surgieron, no hace muchos años; los cuidados centrados en el desarrollo.

En 2011, tras dos años de reuniones, consensos y elaboración de protocolos; el personal de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol implanta los llamados Cuidados Centrados en el Desarrollo que son acciones encaminadas a ayudar al neonato a desarrollarse tan normalmente como sea posible durante ese período, que estando en la Unidad de Cuidados Intensivos, debía de haber permanecido intrauterino previniendo así que su cerebro sea dañado por la estimulación intensa y dolorosa.

Pasados dos años de su implantación, es importante conocer el nivel de cumplimentación, implicación y satisfacción del personal sanitario de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol; con la aplicación de los cuidados centrados en el desarrollo y en caso contrario; revisar los protocolos y proponer las medidas correctoras oportunas.

Este estudio se llevará a cabo desde un enfoque y perspectiva cualitativa; utilizando una entrevista semiestructurada que se pasará al personal sanitario de la unidad.

ABSTRACT

In recent years have seen great advances in science and technology related to preterm infants, not being parallel progress in psychosocial and environmental field lights, noises, painful procedures and other factors, being managed properly facilitate good an immature CNS (Central Nervous System) development. In order to improve these aspects and make the environment is as close as possible to the womb emerged, not many years ago; development centered care.

In 2011, after two years of meetings, consensus and protocol development, the nursing staff of the Neonatal ICU; implanted called Development Centered Care are efforts to help the infant to develop as normally as possible during that period, while in the ICU, he must have been utero thus preventing your brain from being damaged by intense and painful stimulation.

After two years of implementation, it's important to know the level of fulfillment, satisfaction and involvement of health personnel in the NICU of Ferrol, with the implementation of development centered care and otherwise; reviews protocols and proposes the appropriate corrective measures.

This study was carried out from a cualtitative perspective and approach; using a semistructured interview that NICU personnel.

1. INTRODUCCIÓN

La mortalidad neonatal y perinatal ha disminuido de forma significativa durante las últimas décadas, en especial en los grandes prematuros, gracias a los avances científicos y tecnológicos disponibles en las unidades neonatales. Sin embargo, esto no se ha acompañado de una disminución tan significativa de las secuelas a largo plazo, ya que el nacimiento antes de término interrumpe el desarrollo del sistema nervioso central (SNC) en un momento de crecimiento rápido y vulnerable del mismo. ^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8}

Se entiende por prematuro aquel cuya edad gestacional es inferior a las 37 semanas completas. Los problemas que presenta el niño prematuro son más importantes cuanto menores son su peso y su edad gestacional. El niño prematuro nace con una inmadurez de sus órganos y sistemas, lo que le hace ser más vulnerable ante las enfermedades y agentes externos. ^{8, 9, 10}

Actualmente, es 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 recién nacido. Un ambiente inadecuado en una unidad neonatal puede aumentar la morbilidad, sobre todo en aquellos recién nacidos más inmaduros y con enfermedades más graves. ^{1, 4, 5, 8, 11}

En la actualidad, existe una corriente en el cuidado de los recién nacidos pretérmino denominada Cuidados Centrados en el Desarrollo. ^{3, 4, 11}

Los Cuidados Centrados en el Desarrollo (CCD) se basan en una filosofía que abarca los conceptos de interacción dinámica entre recién nacido, familia y ambiente y, los aplica al periodo neonatal. ^{2, 4, 8}

Los Cuidados Centrados en el Desarrollo comprenden intervenciones dirigidas a optimizar tanto el macroambiente (ruidos, luces, etc.) como el microambiente en el que se desarrolla el niño (postura, manipulaciones, dolor) y, por supuesto, se actúa sobre la familia para facilitar al máximo su papel de cuidador principal del niño.^{2, 4, 8, 12, 13, 14}

La implementación de estos cuidados comporta un cambio importante en las rutinas de trabajo. El niño y sus necesidades pasan a ser el centro de atención, y las intervenciones terapéuticas en sí mismas quedan en segundo plano. Los procesos se adaptan a las características del niño y de su familia y no al contrario. Los Cuidados Centrados en el Desarrollo suponen un cambio en las actitudes que los profesionales deben adoptar en relación a los pacientes.^{2, 4, 8, 12, 15, 16}

Este tipo de cuidados se realiza de una forma más o menos rutinaria en muchos países europeos desde hace bastantes años. Uno de los modelos más extendidos en relación a los cuidados centrados en el desarrollo es el NIDCAP (Neonatal Individualized Developmental Care and Assessment Program).

El NIDCAP es un programa de evaluación e intervención realizado por profesionales entrenados en el neurodesarrollo que se basa en observaciones conductuales formales del niño antes, durante y después de los procedimientos de cuidado. Dicho tiene la particularidad de individualizar los cuidados de cada recién nacido pretérmino a partir de la observación de sus conductas.

Para la evaluación del comportamiento de los neonatos prematuros se creó la escala APIB (Assessment of Preterm Infants Behavior). Con esta escala, el observador valora la capacidad del niño para organizar y modular cinco subsistemas: motor, autonómico, estados vigilia-sueño-despertar-llanto, atención, autorregulación y anota los signos de bienestar y autorregulación, así como las señales de estrés y sensibilidad.^{2, 6, 7, 8, 11, 13, 14, 16}

En la actualidad hay muchas Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales que utilizan protocolos generales derivados de la NIDCAP como serían, por ejemplo; la reducción del ruido, la reducción y protección de la luz, la reducción y racionalización de las manipulaciones, el tratamiento postural, la aplicación de medidas de contención, la reducción de todas aquellas maniobras dolorosas, la prevención de la hipertensión, permitir la mano-boca, aportar estímulos que faciliten la organización cerebral como son el masaje, el método canguro, las estimulación auditiva, la introducción de un ritmo circadiano, favorecer el contacto del recién nacido con sus padres, la atención prenatal ante situaciones de riesgo, el enlace entre la asistencia pre y postnatal, favorecer la aproximación de los padres a sus hijos e integrarlos en su cuidado, detectar y tratar el estrés parental, etc. ^{6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16}

En la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de Ferrol, se implantó la filosofía de los Cuidados Centrados en el Desarrollo en el año 2011, tras dos años de reuniones, consensos y elaboración de protocolos por parte de las enfermeras y auxiliares de la unidad, muy interesadas en adecuar el entorno del recién nacido pretérmino. Se instauran las “Puertas abiertas”, decidiendo facilitar el acceso de los padres a la unidad en todo momento excepto durante los cambios de turno. Se elabora una Guía de Recomendaciones a los Padres, se implanta el Método Canguro y el fomento de la Lactancia Materna, estos fueron los puntos principales. ^{17, 18}

2. JUSTIFICACIÓN

Los Cuidados Centrados en el Desarrollo suponen un cambio en la filosofía de cuidar que durante estos últimos años se ha adoptado en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

Hasta hace pocos años, se centró el cuidado de los recién nacidos en los aspectos tecnológicos y materiales, en los que la enfermera adoptó el rol de cuidador principal dejando a los padres en un segundo plano. Con la implantación de los Cuidados centrados en el desarrollo, se da un nuevo giro en la perspectiva de cuidado, incluyendo de manera directa y continuada a los padres en el desarrollo de su hijo.

Para los profesionales, la implantación de este modelo supone un nuevo reto en su forma de trabajar por lo que es importante conocer si, tras dos años de su implantación y; tras la realización de una revisión bibliográfica a cerca de los Cuidados Centrados en el Desarrollo y, comprobar la importancia y efectividad de la puesta en marcha de los mismos, se están realizando de manera correcta, si han recibido y siguen recibiendo información y formación continuada y; si tienen a su alcance los recursos materiales para el desarrollo y de los mismos.

Por todo lo anterior, se considera de gran importancia ahondar en conocer la situación existente en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

3. HIPÓTESIS

La realización de un estudio cualitativo desde un enfoque fenomenológico, es un tipo de estudio que no contempla a priori una hipótesis sino que ésta surge durante la realización de la propia investigación.

A pesar de esto, se parte de una idea básica que es la siguiente: La importancia de que esté implantada la filosofía de los Cuidados Centrados en el Desarrollo en la Unidad de Cuidados Intensivos de Ferrol para asegurar el mejor desarrollo del recién nacido prematuro.

4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

4.1. Objetivo general

Conocer el nivel de implantación, cumplimentación y satisfacción del personal sanitario de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol en relación con la aplicación de la filosofía de los Cuidados Centrados en el Desarrollo.

4.2. Objetivos específicos

- Conocer si los profesionales sanitarios que trabajan en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales reciben formación a cerca de los cuidados centrados en el desarrollo; qué son, en qué consisten, cómo llevarlos a cabo, etc.
- Conocer si los cuidados centrados en el desarrollo son llevados a cabo por todo el personal que trabaja en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.
- Saber si existe algún protocolo elaborado en la unidad en relación con la aplicación de los cuidados centrados en el desarrollo y si es el modelo a seguir a la hora de trabajar.
- Conocer si es beneficioso, desde el punto de vista del personal sanitario la implantación en la unidad de esta nueva filosofía.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

La presente investigación se realizará desde un enfoque y perspectiva metodológica de tipo cualitativa. Para la realización de este trabajo, se ha realizado una exhaustiva revisión bibliográfica en bases de datos como: Medline, Biblioteca Cochrane Plus, etc. *(Punto 4.9.)*

Se lleva a cabo mediante una metodología fenomenológica, que es una ciencia descriptiva, rigurosa, que se preocupa por la esencia de las experiencias vividas por las personas.

En el caso que nos ocupa, la pregunta que nos planteamos es la siguiente: *“¿Cómo se desarrollan los cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol tras la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo?”*^{19, 20}

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de conocer cuál es la situación actual del tema que estamos tratando, los cuidados centrados en el desarrollo; se realiza una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos:

- MEDLINE, a través de la base de búsqueda PUBMED.²¹
- CUIDEN²²
- Biblioteca COCHRANE PLUS²³
- ENFISPO²⁴
- DIALNET PLUS²⁵
- CINAHL²⁶
- ISI WEB OF KNOWLEDGE²⁷

(Tabla I. Estrategia de búsqueda bibliográfica)

Las palabras clave identificadas a través del Mesh han sido:

- Development centered care
- Premature care
- NIDCAP
- Preterm infant
- Nursing

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	LÍMITES
MEDLINE a través de PUBMED	“premature care” OR “nidcap” OR “development centered care” AND “nursing” [all]	11318 artículos	Humans, en los últimos 10 años.
	“development centered care” OR “nidcap” AND “preterm infant” AND “nursing” [all]	40 artículos	
BIBLIOTECA COCHRANE PLUS	“development centered care OR nidcap AND nursing”	131 artículos	
	“cuidados centrados en el desarrollo OR nidcap OR prematuro AND enfermería”	80 artículos	
CINAHL	TX development centered care AND TX nursing OR TX preterm infant	708 artículos	2002-2012
ISI WEB OF KNOWLEDGE	Topic = (development centered care) AND Topic = (nursing) OR Topic = (preterm infant)	27043 artículos	Research areas =(PEDIATRICS), Timespan =(2002-2012) Search language = Auto

DIALNET PLUS	Cuidados Centrados en el Desarrollo	12 artículos	
	NIDCAP	1 artículo	
	Cuidados Centrados en el Desarrollo y Enfermería	3 artículos	
CUIDEN	Cuidados Centrados en el Desarrollo	18 artículos	
ENFISPO	Cuidados infantiles y Enfermería	0 artículos	

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Bibliografía más relevante:

- ☒ Chaure López I, Martínez Barellas M R. Desarrollo del niño prematuro. *Matronas Prof.* 2007; 8 (2): 16-18.
- ☒ Perapoch López J et all. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. *An Pediatr (Barc)* 2006; 64 (2): 132-139.
- ☒ Arranz Betegón A, Hidalgo E, Parés S, Muñoz A, Botet F, Costas C. Cuidado Neonatal individualizado con atención al desarrollo. XXVII Congreso de la ANCIPN. Jerez. Mayo 31, 2006.
- ☒ Gascón Gracia S, García Berman R. Impacto del ambiente en el neonato. Cuidados en una UCI centrados en el desarrollo. *Rev ROL Enferm.* 2011; 34 (9): 6-14.
- ☒ Serrano Cardona L, Muñoz Mata E. Importancia de la aplicación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo en las unidades neonatales y su repercusión en el bienestar de la familia. *Rev Paraninfo Digital.* 2011; Año V(14).
- ☒ Bazo Hernández L, Jiménez Herrera M, Perapoch López J, Cano Ochoa M J. Evolución de la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo en la unidad de neonatología del hospital materno-infantil Vall d'Hebron, Barcelona. *Rev Paraninfo Digital.* 2011; Año V(12).

5.2. Ámbito del estudio

Este estudio se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

5.3. Periodo del estudio

El periodo de que abarcará el estudio será desde el enero del año 2011 hasta diciembre del año 2012.

5.4. Diseño del estudio

El diseño se realizará mediante una entrevista semiestructurada en profundidad, que consiste en que el entrevistador propone un “guión” que recoge los temas que se deben tratar a lo largo de la entrevista. Sin embargo, el orden en el que se abordan los diversos temas y el modo de formular las preguntas no ha de ser estricto y el encargado de valorar dicho aspecto será el propio entrevistador.^{19, 20}

5.5. Población y muestra del estudio

Personal sanitario de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales Pediátricos del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol; pediatras(10), enfermeras(11) y auxiliares de enfermería(5); ya que es este personal el que trabaja en relación directa aplicando los Cuidados Centrados en el Desarrollo.

5.6. Justificación de la muestra

Podrán participar en el estudio todo el personal sanitario de la unidad de cuidados intensivos neonatales que cumpla los criterios de inclusión y exclusión que se mencionan a continuación:

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:** Se considerará un criterio de inclusión que los profesionales que participen en el estudio deben llevar trabajando en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales desde hace al menos 2 años; ya que es cuando se implantó el modelo de Cuidados Centrados en el Desarrollo y de llevar menos tiempo en la unidad no conocen cuál era la filosofía de trabajo anterior. El personal sanitario debe de trabajar en relación directa con el paciente, entendiéndose como tal el paciente (recién nacido) y su familia.
- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:** Se considerará un criterio de exclusión que los profesionales sanitarios de la unidad no firmen el consentimiento informado para la participación y cesión de datos en el estudio.

5.7. Recogida de datos

La recogida de datos se realizará mediante la grabación de las entrevistas en formato audio y su posterior transcripción. Así mismo, el entrevistador podrá tomar notas durante el transcurso de la entrevista.

La persona que prepara, realiza las entrevistas, transcribe y analiza las notas será siempre la misma. Solicitará ayuda de personas ajenas para la revisión y transcripción de las cintas, y el análisis de datos; con el fin de garantizar la precisión del contenido.

La revisión de las transcripciones por otros investigadores y por los propios entrevistados, constituye además una estrategia de triangulación para controlar los sesgos.

5.8. Análisis de datos

Se realiza paralelo a lo largo de todo el proceso de investigación. La información generada a partir de las entrevistas, el posicionamiento de los investigadores será constantemente examinado por los mismos; manteniendo un diario de campo para el registro del proceso reflexivo en la toma de decisiones en relación a la recogida de datos y el análisis de información.

El análisis de datos se realizará mediante el programa de análisis estadístico "ATLAS.ti"; programa informático que permite trabajar en los más comunes formatos de texto, gráficos, audio y vídeo. El área central de trabajo en este programa informático es el Hermeneutic Unit Editor®, que organiza todos los documentos primarios para un proyecto dado. Los documentos primarios corresponden a materiales de texto, gráficos, de audio y vídeo que se desean analizar. Las ventanas especializadas del administrador, que ofrecen un mayor control, pueden activarse en cualquier momento. A medida que se desarrolla la investigación, se visualiza en un mapa conceptual digital los resultados e interpretaciones.

Se recuperará la terminología y se examinarán las transferencias de significados para comprender las posiciones subjetivas de los participantes. Se utilizará para ellos la técnica cualitativa de análisis del discurso.

Las entrevistas serán analizadas por su contenido a través de la creación de códigos, subcategorías y categorías, en relación a los criterios establecidos.

5.9. Validez y credibilidad del estudio

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, como se ha podido comprobar, en la interpretación de los resultados participa la subjetividad de los investigadores, que analizan no sólo lo que se dice sino también lo que observan.

Para evitar una interpretación errónea de la realidad investigada se realizará una **triangulación interdisciplinaria**, que consiste en la participación de profesionales de diferentes disciplinas para así enriquecer la interpretación de la información obtenida.

Para la **verificación externa** de la información, será compartida con otros profesionales que sean expertos en estudios cualitativos, en el fenómeno objeto de estudio o en ambos. Estas personas podrán corroborar la validez y credibilidad del análisis realizado por el investigador principal.

También se realizará la verificación con los propios participantes (los propios profesionales de la unidad); ya que es considerada la técnica más importante para valorar la credibilidad del análisis realizado. De tal manera, que el análisis realizado por el investigador retorna a los participantes para que sean ellos mismos los que verifiquen, rectifiquen o maten dicho análisis.

El investigador cualitativo es consciente de que su sola presencia puede tener un impacto en los sujetos que investiga; además del hecho de sus propios conocimientos, expectativas o creencias que pueden influir de una manera u otra en la manera en que se interpreta la realidad. Por ello, la **reflexividad** sirve para que el propio examinador examine cuál es su influencia sobre los sujetos y la realidad que investiga, la influencia de sus valores o creencias puedan tener en el análisis que realizan y, cómo el propio estudio influye en su forma de recoger y analizar los datos.^{19, 20}

6.- ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Se deberá contar con los siguientes documentos:

- Hoja de información a el/la participante en un estudio de investigación. (Anexo IV)
- Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación. Ley 41/2002. (Anexo V)
- Solicitud de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia. (Anexo VI)
- Solicitud de autorización para la realización del estudio al Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (Anexo VII)
- Código Deontológico de Enfermería Española. Capítulo XI: La investigación enfermera (Anexo VIII)
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Normas de Buena Práctica Clínica de Helsinki. (Anexo IX)

Además, una vez concedidos los permisos para la realización del estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia; se solicitará el permiso para la realización del estudio al Director de procesos de calidad y docencia y; coordinador de investigación del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

De la misma manera, se reunirá y explicará el estudio al Jefe de Servicio y a la Supervisora de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) para solicitar el acceso al personal sanitario de la unidad.

Se informará a todas las personas que participen en el estudio, la metodología a seguir, los objetivos que se pretenden alcanzar con el estudio, así como los resultados que se esperan del mismo. Los participantes podrán realizar todas las preguntas que consideren oportunas para conocer el estudio en profundidad.

También, se informará a los participantes el derecho a no responder a algunas preguntas así como a abandonar el estudio cuando lo estimen oportuno. De igual modo, se les explicará que la participación en el proyecto no presenta efectos adversos.

7.- PLAN DE TRABAJO

FASES DE LA INVESTIGACIÓN	DURACIÓN	INICIO	FIN	PARTICIPANTES
<p>FASE 1: Preparación de entrada al campo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contacto con todos los organismos participantes en el proyecto • Presentación del proyecto • Solicitud de permisos y, contacto y selección de participantes • Organización de la recogida de datos 	4 MESES	MES 1	MES 4	ARA, MRB, MVV
<p>FASE 2: Investigación en campo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escenario de la investigación: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del C.H.U.F. • Realización de las entrevistas al personal sanitario de la UCIN • Transcripción de las entrevistas 	6 MESES	MES 5	MES 11	MVV

<p>FASE III: Análisis de los datos obtenidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Análisis del material recogido: Segmentación y categorización del mismo. 	3 MESES	MES 12	MES 15	ARA, MRB, MVV
<p>FASE IV: Cierre de la investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> Elaboración del informe final de la investigación Presentación en congresos y revistas 	2 MESES	MES 16	MES 18	ARA, MRB, MVV

ARA: Ángeles Rodeño Abelleira

MRB: Mónica Rey Bouza

MVV: Marta Vázquez Vila

Tabla II. Plan de trabajo

8.- MEMORIA ECONÓMICA

8.1. Recursos necesarios

RECURSOS	IMPORTE (EUROS)
RECURSOS HUMANOS	
Enfermeras (2) a tiempo parcial (Durante 6 meses)	7200 €
RECURSOS MATERIALES INVENTARIABLES	
Ordenadores portátiles SONY VAIO (2)	1800 €
Impresora HP Photosmart 5520 Impresora Multifunción WiFi (1)	100 €
Memorias USB Emtec C400 32GB Pendrive (2)	40 €
Grabadora Sony ICDUX522 Grabadora Digital 2 GB Silver (1)	100 €
Teléfonos móviles (2)	200 €
Software ATLAS.ti	505 €

RECURSOS MATERIALES FUNGIBLES	
Paquete de folios Din A4 de 500 folios (2)	15 €
Bolígrafos y otro material de oficina	100 €
Tarjetas teléfonos móviles (2)	40 €
OTROS GASTOS	
Asistencia IV CONGRESO DE ENFERMERÍA NEONATAL en Barcelona (2)	1000 €
Viaje y dietas	1500 €
TOTAL	12 600 €

Tabla III. Plan económico

8.2. Fuentes de financiación

Las posibles fuentes de financiación de este estudio se diferencian en dos grandes grupos: Programas de financiación pública y, Fuentes de financiación privada.

Dentro de los programas de **financiación pública**:

- **Ámbito Autonómico:**

- “Plan galego de Investigación, Innovación e Crecemento 2011-2015”
- Universidade da Coruña, a través de las becas para Trabajos de Fin de Grado y de ayudas para el fomento de la investigación.
- Colegio de Enfermería de A Coruña, ayudas para la asistencia a congresos a nivel autonómico (60€) y, a nivel nacional (90€).
- El Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol a través de su Fundación Profesor Novoa Santos.

- **Ámbito Nacional:**

- Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y, de Innovación 2013-2016.
- Becas y ayudas del Instituto de Salud Carlos III para investigación.

- **Ámbito Europeo:**

- 7º Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico 2007-2013 de I+D (Unión Europea), vigente actualmente.

Fuentes de financiación privada:

- Premio Nacional Fidel Pagés Miravé
- Premio Metas de Enfermería 2013
- Ayuda de investigación en pediatría de la Asociación Española de Pediatría (AEPED)
- X Convocatoria de Ayudas a Proyectos de la Investigación en Salud 2013; Mutua Madrileña.
- Concurso de Proyectos de Investigación para grupos emergentes y precompetitivos; Funden Enfermería.

9.- DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez concluido el estudio se procederá a la difusión del mismo en distintos medios e instituciones. La difusión de un estudio es una de las finalidades principales que se busca en su realización, para dar a conocer el estado actual del tema que se aborda.

La difusión se realizará mediante:

- **INSTITUCIONES**, tales como el Servicio Galego de Saúde (SERGAS), Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, el Ministerio de Sanidad, y el Colegio Oficial de Enfermería.
- **ASOCIACIONES**, tales como la Asociación Española de Pediatría (AEPED), la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN).
- **CONGRESOS**, tales como el Congreso de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos, el Congreso de la Asociación Española de Pediatría, las 8^{as} Jornadas Interdisciplinarias de Seguimiento del Recién Nacido de Alto Riesgo (Argentina), XVII Encuentro internacional de Investigación en Cuidados (Lleida). Así como, el IV CONGRESO DE ENFERMERÍA NEONATAL, organizado por la Sociedad Española de Enfermería Neonatal (SEEN)²⁸
- **REVISTAS NACIONALES**, como Revista Metas de Enfermería, Revista Rol de Enfermería y Anales de Pediatría.
- **REVISTAS CIENTÍFICAS CON FACTOR DE IMPACTO**: Se busca las revistas con mayor factor de impacto relacionadas con el tema a tratar. El factor de impacto determina la mayor o menor difusión de las revistas, y viene determinado por la relación entre las citas recibidas en un año determinado y por los trabajos y el total de artículos publicados en una revista durante los dos años anteriores.

La estrategia de búsqueda se realiza a través de **SCIMAGO**, por ser de acceso abierto y tener un mayor número de revistas en español, con los siguientes límites:

- Área: Nursing
- Categoría: Pediatrics.
- Ordenado por: Factor de Impacto.
- País: All
- Año: 2011.

En función de estos límites se visualizan las revistas con mayor factor de impacto, de las cuales se seleccionan las que más se ajusten al tema a tratar.

En la siguiente tabla se muestran las revistas de ámbito internacional en las que se espera se publiquen nuestros resultados:

REVISTA	BASE DE DATOS	ÁMBITO	FACTOR DE IMPACTO
Breastfeeding Medicine	SCIMAGO	Internacional	0,558
Journal for Specialists in Pediatric Nursing	SCIMAGO	Internacional	0,283
Early Child Development and Care	SCIMAGO	Internacional	0,230
Child Care in Practice	SCIMAGO	Internacional	0,142
Pediatric Health	SCIMAGO	Internacional	0,135

Tabla IV. Revistas internacionales: Factor de impacto (SCIMAGO) ²⁹

10.- AGRADECIMIENTOS

A mis tutoras, Ángeles Rodeño Abelleira y Mónica Rey Bouza; por guiarme y ayudarme en el desarrollo de este Trabajo Fin de Grado, tener la paciencia de asesorarme y escucharme a lo largo de este año y, apoyarme en todo lo relacionado con este trabajo. Gracias a ellas, he descubierto un tema apasionante; Los Cuidados Centrados en el Desarrollo, y todo lo que esto abarca. He disfrutado mucho en la realización de este trabajo y me apasionaría ponerlo en marcha con su inestimable ayuda.

A Alicia Alonso Charlón, enfermera del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, que colaboró y me guio en el desarrollo de este Trabajo Fin de Grado.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Chaure López I, Martínez Barellas M R. Desarrollo del niño prematuro. *Matronas Prof.* 2007; 8 (2): 16-18.
2. Perapoch López J et all. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. *An Pediatr (Barc)* 2006; 64 (2): 132-139.
3. Velo Higuera M. Neonatología: análisis ético desde la perspectiva de los cuidados centrados en el desarrollo. *Metas Enferm.* 211; 14 (6): 18-21.
4. Gascón Gracia S, García Berman R. Impacto del ambiente en el neonato. Cuidados en una UCI centrados en el desarrollo. *Rev ROL Enferm.* 2011; 34 (9): 6-14.
5. Ceballos Vásquez P A. Desde los ámbitos de enfermería, analizando el cuidado humanizado. *Cienc Enferm –Chi-*. 2010, XVI(1):31-35.
6. Sánchez Reyes A M. Dolor del neonato. Cuidados centrados en el desarrollo (NIDCAP®). Atención individualizada al bebé y su familia. *Rev Paraninfo Digital.* 2008; 4.
7. Westrup B, Bohm B, Lagercrantz H, Stjernqvist K. Preschool outcome in children born very prematurely and cared according to de Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program (NIDCAP). *Acta Pediatr.* 2004; 93: 498-507.
8. García Sánchez P. Cuidado neonatal con atención al desarrollo. *Rev Esp Pediatr.* 2002; 58(01):28-36.
9. *Enfermería del niño y del adolescente.* 2ª ed. Barcelona. DAE; 2009.
10. Concepto de prematuro. [Prematuros.info] 2012. Consultado Octubre 25, 2012. Disponible en: <http://www.prematuros.info/Prematuro.asp>
11. Arranz Betegón A, Hidalgo E, Parés S, Muñoz A, Botet F, Costas C. Cuidado Neonatal individualizado con atención al desarrollo. XXVII Congreso de la ANCIPN. Jerez. Mayo 31, 2006.

12. Serrano Cardona L, Muñoz Mata E. Importancia de la aplicación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo en las unidades neonatales y su repercusión en el bienestar de la familia. Rev Paraninfo Digital. 2011; Año V(14).
13. Miles R, Cowan F, Glover V, Stevenson J, Modi N. A controlled Trial of skin to skin contact in extremely preterm infants. Early Hum Dev. 2006; 82(7):447-455.
14. Fregan L, Helseth S, Fagermoen MS. A comparison of mother's and father's experiences of the attachment process in a neonatal intensive care unit. J Clin Nurs. 2008; 17(6):810-816.
15. Cuesta Miguel M J, Espinosa Briones A B, Gómez Prats S. Enfermería neonatal: Cuidados centrados en la familia. Enferm Integral. 2012; 98: 36-40.
16. Borrero Pachón P, Herranz Rubia N. La confección del vestido por los padres para su hijo prematuro. Una herramienta para desarrollar cuidados centrados en la familia. Index Enferm. 2008; 17(4): 280-283.
17. Acta Unidad Cuidados Intensivos Neonatales. Anexo I
18. Bazo Hernández L, Jiménez Herrera M, Perapoch López J, Cano Ochoa M J. Evolución de la implantación de los Cuidados Centrados en el Desarrollo en la unidad de neonatología del hospital materno-infantil Vall d'Hebron, Barcelona. Rev Paraninfo Digital. 2011; Año V(12).
19. Polit D F, Hungler B P. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. 5ª ed. México D.F. McGraw-Hill Interamericana; 1995.
20. Investigación de Enfermería. Comité científico. Asociación Española de Enfermería en Cardiología (AEEC). [3 páginas] Consultado Marzo 26, 2013. Disponible en:
<http://www.enfermeriaencardiologia.com/comite/investigacion.htm>
21. PubMed.gov [base de datos en Internet]. USA: National Center for Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine. Consultado Diciembre 7, 2012 . Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

22. Cuiden [base de datos en Internet]. Granada: Fundación Index. Consultado Diciembre 7, 2012. Disponible en:
<http://www.doc6.es/index/>
23. La Biblioteca Cochrane Plus [base de datos en Internet]. Barcelona: InfoGlobal Suport y Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Consultado Diciembre 7, 2012 . Disponible en:
<http://www.bibliotecacochrane.com/>
24. Enfispo [base de datos en Internet]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Consultado Diciembre 7, 2012 . Disponible en:
<http://alfama.sim.ucm.es/isishtm/Enfispo.asp>
25. Dialnet [base de datos en Internet]. La Rioja: Universidad de La Rioja. Consultado Diciembre 7, 2012 . Disponible en:
<http://dialnet.unirioja.es/>
26. Cinahl Plus vía EBSCOhost® [base de datos en Internet]. USA – EU; US Department of Commerce. Consultado Diciembre 10, 2012. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/academic/cinahl-plus-with-full-text/>
27. ISI WEB OF KNOWLEDGE [base de datos en Internet]. Thomson Reuters Web of KnowledgeSM. Consultado Diciembre 11, 2012. Disponible en:
http://apps.webofknowledge.com/UA_GeneralSearch_input.do?SID=2AIO6bmKla64nCi3NnC&product=UA&search_mode=GeneralSearch&preferencesSaved=&last_prod=WOS&highlighted_tab=UA&cacheurl=no
28. IV Congreso de Enfermería Neonatal. Sociedad Española de Enfermería Neonatal (SEEN). Consultado Abril 13, 2013. Disponible en: <http://www.congresoneonatologia2013.com/>
29. Scimago Journal & Country Rank [base de datos en Internet]. Scimago Lab, Scopus; 2007. Consultado Abril 13, 2013. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/index.php>

12.- ANEXOS

Anexo I: Acta UCIN

Miércoles: 17 de noviembre de 2010

Se ha convocado una reunión para las 13 hrs. de los Servicios de Neonatos y UCI Pediátrica para tratar los siguientes temas:

- Guía de recomendaciones a los padres.
- Protocolos de lactancia materna.

Asistimos a dicha reunión:

- M^a Luisa Moure Buján
- M^a Nilda Miraz Seco
- Irantzu Chas Neira
- Amador Gómez Rodríguez
- M^a Isabel Muñoz Barbero
- Esperanza Díaz Porteiro
- Rosa M^a Martínez Calvo
- M^a Jesús López Santalla
- Luz Pérez Vázquez
- Marina Méndez Maltrana
- Ángeles Rodeño Abelleira
- Mónica Rey Bouza
- M^a Pilar Caamaño Maroñas

Han excusado su presencia por cuestiones personales:

- Mercedes Da Silva Dopico
- M^a José Rouco Casas
- Fé Esperanza Martínez López
- Natalia Gomariz Rego

Todos los presentes han acordado instaurar PUERTAS ABIERTAS en las dos Unidades.

Tras tratar los distintos puntos se ha llegado a consenso en:

1. Con relación a los cambios de turno de enfermería, los padres no estarán presentes durante los cambios de turno comprendiendo desde: 7,45 hasta 8,15, 14,45 hasta 15,15 y desde 21,45 hasta 22,15.
2. Se ha cambiado el horario de visitas para familiares, quedando de: 17 hr a 18 hr.
3. Todos/as los/as presentes estamos de acuerdo en el punto: *“los papás no permanecerán en la Unidad durante las tomas”* exceptuando en la UCI que se valorará por parte del personal y según el estado de la Unidad.
4. Si hay que realizar técnicas, y los padres no interfieren con su presencia, permanecerán en la Unidad; siempre a criterio del personal.
5. La Unidad de UCI contará con un sacaleches para que las madres, que estén de alta, puedan hacer uso de él dentro de la Unidad.
6. Si hay un ingreso en la Unidad y las madres están lactando, permanecerán en la Unidad; si los padres se encuentran presentes, tendrán que salir. Si no están lactando, saldrán los dos.
7. Los horarios de lactancia se mantendrán como hasta ahora. No se va a iniciar la lactancia a demanda; sólo en niños a término y estabilizados se valorará por el personal.
8. De entrada, en todo niño de lactancia materna no se utilizarán ni chupetes ni tetinas.
9. Los niños alimentados con leche artificial, los biberones los pueden dar los padres.
10. Se ha acordado crear una guía de recomendaciones para los padres de los niños ingresados en aislados.

CONCLUSIONES:

Queda aprobado por unanimidad:

- PUERTAS ABIERTAS
- GUÍA DE RECOMENDACIONES (modificada en los puntos acordados en la Reunión).
- PROTOCOLO DE LACTANCIA MATERNA (modificada en los puntos acordados en la Reunión).

Con estas conclusiones se da por finalizada la Reunión a las 15 hrs. del 17 de noviembre de 2010.

Anexo II: Protocolos de la UCIN para llevar a cabo los Cuidados Centrados en el Desarrollo

CUIDANDO CON LOS CINCO SENTIDOS

El desarrollo de las UCIN 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 los paratécnicos, debe permitir el desarrollo emocional, la organización de su sistema nervioso y por supuesto, el fomento del vínculo con los padres.



SERVICIO GALEGO de SALUDE
 Arsa Sanitaria de Ferrol
 Ferrol UCI NEONATAL
 Hospital Arquitecto Marceño

AUTORAS
 Mónica Ray Fariña, Mª Fé Cristina Barral, Fátima Martínez López, Ángeles Prieto de Chacón, Berta Machado Vidales

Neonatología centrada en la familia

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 avanzar 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
- Menor necesidad de O₂
- Mejor control de T[°]
- Disminución de apneas

Autorías:
 Angélica Rodríguez Abella, Mónica Rey Sosa, María Inés Ferrero Hernández

U.C.I.N.

SERVIÇO GINECO DE SAÚDE | Área Sanitária de Ferrol Ferrol
 Hospital Insular de Ferrol

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:

- Tolerancia 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 práctica 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 monitorizados igual que en la incubadora.
- Observación continua por parte del personal.
- Registro de la intervención en la gráfica.

Material necesario:

- Sillón para los padres.

Niño:

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

Padres:

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

POSICIÓN



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

Anexo III: Entrevista al personal sanitario de la UCIP

CATEGORÍA PROFESIONAL: _____

1. ¿Qué información ha recibido de los CCD*?
2. ¿Qué formación ha recibido de los CCD*?
3. ¿Qué herramientas tienen los profesionales de la unidad para llevar a cabo estos cuidados?
4. ¿Qué modo de trabajo es el adoptado por los profesionales en la unidad?
5. ¿Qué filosofía de trabajo rige la práctica profesional?
6. ¿Qué ha supuesto para Ud. la implantación en la unidad de los CCD?
7. ¿Qué opina de la entrada libre de familiares en la unidad?
8. ¿Cómo es su trabajo cuando están los padres presentes?
9. ¿De qué forma integra a los padres en el cuidado de su hijo?
10. ¿Qué tipo de información se da a los padres?
11. ¿Cuál es la implicación de los padres desde la implantación de los CCD?
12. ¿Cómo se realiza el método canguro en la unidad?
13. ¿Qué modificaciones ambientales se han realizado en la unidad para la integración de los CCD?
14. ¿Cómo colabora el personal, respecto a los aspectos que están al su alcance para ser modificados (ruidos, luces, etc.)?

* CCD: *Cuidados Centrados en el Desarrollo*

Anexo IV: Hoja de información a el/la participante en un estudio de investigación.

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

“Situación actual de los cuidados centrados en el desarrollo en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol”

INVESTIGADOR:

Marta Vázquez Vila, estudiante de 4º curso de Grado en Enfermería, Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, A Coruña. Tutora/s: Ángeles Rodeño Abelleira, profesora de la facultad de Enfermería y Podología de Ferrol y; Mónica Rey Bouza, enfermera de la Unidad de Cuidados Intensivos del Complejo Hospitalario de Ferrol.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que sean necesarias 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 decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. 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 Vd. tiene derecho.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:

Este estudio forma parte de un proyecto para la asignatura de “Trabajo de Fin de Grado”, de cuarto curso de grado de enfermería; cursado en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

El objetivo del estudio es conocer el nivel de implantación, cumplimentación y satisfacción del personal sanitario de la Unidad de Cuidados Intensivos del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol en relación con la aplicación de la filosofía de los Cuidados Centrados en el Desarrollo. También conocer la formación e información recibida por los profesionales de la unidad acerca de esta filosofía de cuidados así como si los llevan a cabo en la práctica diaria. Conocer su visión en relación a esta filosofía de cuidado (si es beneficiosa o no) y si existe algún protocolo y/o modelo para llevar a cabo estos cuidados con rigor y profesionalidad.

La recogida de datos se realizará en soporte audio con ayuda de una grabadora. Una vez utilizadas las grabaciones, el archivo será eliminado.

ELECCION DE LOS PARTICIPANTES

En este estudio se busca conocer cómo son los cuidados desarrollados por los profesionales de la UCIN.

Para la realización del mismo, se precisa la participación voluntaria de todos aquellos profesionales de la UCIN que cumplan los criterios de inclusión y exclusión explicados en el protocolo de investigación; por lo que si Vd. está invitado a participar en dicho estudio, es porque cumple los criterios.

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES

La participación en este proyecto es totalmente voluntaria y los participantes tienen derecho a abandonarlo si así lo desean.

La participación en el estudio no presenta ninguna obligación en el presente ni en un futuro. Si Vd. Participa en el estudio será entrevistado y tendrá que responder a las cuestiones que el investigador/entrevistador le vaya formulando. El negarse a participar o a no responder a alguna de las preguntas no afectará de modo alguno a las personas.

Si Vd. Participa en el estudio será entrevistado y tendrá que responder a las cuestiones que el investigador/entrevistador le vaya formulando.

RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Dicho estudio no presenta riesgos asociados. El beneficio es que permitirá valorar cómo es el trabajo realizado por los profesionales de la UCIN y si actúan o no bajo la filosofía de cuidados centrados en el desarrollo y, una vez identificados los factores que interfieran en los cuidados mediante este modelo; tomar las medidas oportunas para corregir estos aspectos y así, mejorar el cuidado y la integración de las familias dentro de la unidad.

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Si así lo desea Vd., se le facilitará un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

Así mismo, los resultados del estudio serán enviados a publicaciones científicas para su difusión. También se presentará dicha investigación en Congresos de nivel nacional.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS 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.

INTERESES ECONÓMICOS DEL ESTUDIO

Esta investigación es promovida por la Universidad de A Coruña (UDC) con fondos aportados por [organismo, empresa, etc. que aporta fondos para el estudio].

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos originados.

Para más información, póngase en contacto con Marta Vázquez Vila a través del teléfono XXX-XXX-XXX o en el e-mail: XXXXXXXXXX

Muchas gracias por su colaboración

Anexo V: Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: “Situación actual de los cuidados centrados en el desarrollo en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol”

Yo..... [nombre y apellidos]

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con Marta Vázquez Vila 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,
[Firma del/a participante]

El/la investigador/a,
[Firma del investigador/a]

Fdo.:
[Nombre y apellidos del/a participante]

Fdo.: Marta Vázquez Vila
[Nombre y apellidos del/de la investigador/a]

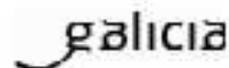
Fecha:
[Fecha de la firma del/a participante]

Fecha:
[Fecha de la firma del/de la investigador/a]

Anexo VI: Solicitud de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia.

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CEIC de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 346425
www.aargpa.usc/ceic



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

D/Dña.

Con teléfono de contacto: _____ e correo-e: _____ @

Dirección postal: _____

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

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

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

Comercial:

Non comercial (confirma que cumpre 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 _____ a _____ de _____ de _____

Asdo.:

Anexo VII: Solicitud de autorización para la realización del estudio al Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

TÍTULO: “Situación actual de los cuidados centrados en el desarrollo en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol”

INVESTIGADOR:

Marta Vázquez Vila, estudiante de 4º curso de Grado en Enfermería, Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, A Coruña. Tutora/s: Ángeles Rodeño Abelleira, profesora de la facultad de Enfermería y Podología de Ferrol y; Mónica Rey Bouza, enfermera de la Unidad de Cuidados Intensivos del Complejo Hospitalario de Ferrol.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:

Este estudio forma parte de un proyecto para la asignatura “Trabajo de Fin de Grado”, de 4º de Grado de Enfermería; cursado en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. El objetivo del estudio es conocer el nivel de implantación, cumplimentación y satisfacción del personal sanitario de la Unidad de Cuidados Intensivos del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol en relación con la aplicación de la filosofía de los Cuidados Centrados en el Desarrollo. También conocer la formación e información recibida por los profesionales de la unidad acerca de esta filosofía de cuidados así como si los llevan a cabo en la práctica diaria. Conocer su visión en relación a esta filosofía de cuidado (si es beneficiosa o no) y si existe algún protocolo y/o modelo para llevar a cabo estos cuidados con rigor y profesionalidad.

Este estudio se llevará a cabo mediante una entrevista semiestructurada al personal de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, que cumpla los criterios de inclusión y exclusión. La recogida de datos se realizará en soporte audio con ayuda de una grabadora. Dichas grabaciones serán transcritas y una vez utilizadas, los archivos serán eliminados.

RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Dicho estudio no presenta riesgos asociados. El beneficio es que permitirá valorar cómo es el trabajo realizado por los profesionales de la UCIN y si actúan o no bajo la filosofía de cuidados centrados en el desarrollo y, una vez identificados los factores que interfieran en los cuidados mediante este modelo; tomar las medidas oportunas para corregir estos aspectos y así, mejorar el cuidado y la integración de las familias dentro de la unidad.

Dr. _____ con D.N.I. _____; Director de procesos de calidad y docencia y; coordinador de investigación del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol; autorizo a realizar el estudio anteriormente detallado.

Ferrol _____ de _____ 2013

Anexo VIII: Código deontológico de Enfermería (*En lo relativo a la investigación enfermera*)

CAPITULO XI

LA EDUCACION Y LA INVESTIGACION DE LA ENFERMERIA

Artículo 69

La Enfermera/o no solamente estará preparada para practicar, sino, que deberá poseer los conocimientos y habilidades científicas, que la *lex Artis*, exige en cada momento a la Enfermera competente.

Artículo 70

La Enfermera/o será consciente de la necesidad de una permanente puesta al día y mediante la educación continuada y desarrollo del conjunto de conocimientos sobre los cuales se basa su ejercicio profesional.

Artículo 71

La Enfermera/o deberá valorar sus propias necesidades de aprendizaje, buscando los recursos apropiados y siendo capaz de autodirigir su propia formación.

Artículo 72

La Enfermera/o debe asumir individual y colectivamente la responsabilidad de la educación en la Enfermería a todos sus niveles.

Artículo 73

La Enfermera/o debe procurar sistemáticamente, en el campo de su actividad profesional con el fin de mejorar los cuidados de Enfermería, desechar prácticas incorrectas y ampliar el cuerpo de conocimientos sobre los que se basa la actividad profesional.

Artículo 74

Es obligación de la Enfermera/o que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio, no estén expuestas a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones.

Artículo 75

La Enfermera/o, al actuar ya sea como investigadora, como asistente de investigación o como experta que valora críticamente los resultados de la investigación, debe tener presentes los principios promulgados por la declaración de Helsinki y los que regulan la ética de la publicación científica.

Anexo IX: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Normas de Buena Práctica Clínica de Helsinki.

A. INTRODUCCIÓN

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 sobrerrepresentadas 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. Consumo de drogas durante el embarazo y el papel de la enfermera

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 Consumo de drogas durante el embarazo y el papel de la enfermera 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. Consumo de drogas durante el embarazo y el papel de la enfermera

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 informaciones adecuadas 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. Consumo de drogas durante el embarazo y el papel de la enfermera.

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 INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

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 información.

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, 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.