



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultad de Enfermería y Podología

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2013 -2014

TRABAJO FIN DE GRADO

**Beneficios aportados por la metodología de cuidados
basada en el apego materno-filial frente al método
convencional**

Nombre y apellidos: Ariazna Piñón Formoso

Fecha de presentación: 10/06/2014

Contenido

Resumen:	3
1. Introducción:	5
1.1. Definición y tipos de Apego:	5
1.2. Características Método de Cuidados Basado en el Apego:	6
1.3. Evidencia disponible sobre el Método Madre Canguro:	10
1.4. El cuidado enfermero orientado al apego:	13
2. Bibliografía más relevante:	14
3. Justificación del estudio:	18
4. Hipótesis:	18
5. Objetivos:	18
6. Material y método:	19
6.1. Ámbito de estudio:	19
6.2. Período de estudio:	19
6.3. Tipo estudio:	19
6.4. Metodología de cuidados:	19
6.5. Criterios de inclusión:	20
6.6. Criterios de exclusión:	20
6.7. Mecanismos de selección:	20
6.8. Mediciones:	21
6.9. Técnicas de recogida de datos:	25
6.10. Justificación del tamaño muestral:	26
6.11. Análisis estadístico:	26
6.12. Limitaciones del estudio:	27
7. Cronograma	30
8. Aspectos ético-legales:	31
9. Aplicabilidad del estudio:	31
10. Plan de difusión:	31
11. Memoria económica:	33
12. Referencias bibliográficas:	35
Anexo 1: Cuestionarios y notas informativas:	40

Cuestionario depresión:.....	45
Documento de registro de variables.	50
Documento de registro diario para personal de enfermería: (para ambos grupos).....	51
Cuestionario madres:	52
Anexo 2: Tablas de percentiles	57
Anexo 3: Consentimientos informados - Solicitud al CEIC- Normas de buena práctica clínica de Helsinki	64
Hoja informativa referente al estudio para los participantes:	65
Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	69
Carta de presentación de la documentación al Comité ético de investigación de Galicia	70
Normas de buena práctica clínica de Helsinki	71
Anexo 4: Localización Hospital:	73
Hospital Arquitecto Marcide:	74

Índice de tablas:

Tabla I: Tipos de Apego Según Ainsworth:	6
Tabla II: Beneficios principales del Método Madre Canguro	7
Tabla III: Patrones del niño que indican una buena tolerancia al método canguro:	12
Tabla IV: Técnica de recogida de datos:.....	25
Tabla V: Clasificación de las variables a estudio	29
Tabla VI: Programa de actividades	30
Tabla VII: Revistas indexadas:.....	32
Tabla VIII: Recursos humanos.....	33
Tabla IX: Recursos materiales	34
Tabla X: Otros gastos	34

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Resumen:

Introducción: En un recién nacido prematuro y/o de bajo peso se rompe bruscamente el vínculo madre-hijo al nacer, debido a que suele quedar ingresado en Unidades de Cuidados Intensivos o de Neonatos. En España la mayoría de estas unidades tienen horarios de acceso para los padres restringidos y dicho ingreso puede provocar alteraciones a largo plazo en su desarrollo. La introducción de una Metodología de Cuidados Basada en el Apego de madre e hijo, aportaría beneficios al niño, padres y al centro hospitalario. Por esta razón realizaremos un estudio para comparar que beneficios aportaría dicha metodología frente al método convencional en la unidad de neonatología de un hospital Gallego.

Objetivo: Mostrar las ventajas de la metodología de cuidados basado en el apego para recién nacidos prematuros y/o de bajo peso, comparándolas con el método convencional en la unidad de neonatología de un hospital gallego.

Material y métodos: Estudio observacional de seguimiento prospectivo, realizado en la unidad de Neonatología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF); durante el período comprendido entre noviembre de 2013 y septiembre de 2017. La muestra estará formada por 99 recién nacidos pretérmino y/o bajo peso en cada grupo uno recibirá el método basado en el apego y el otro el método convencional que se realiza en dicho hospital.

Aspectos ético legales: Se solicitará el consentimiento informado de los pacientes garantizando la confidencialidad de la información y la autorización del Comité Ético de investigación científica.

Palabras Clave: Kangaroo mother-care; Method kangaroo; Método canguro; Madre canguro; Infant newborn.

Abstract:

Introduction: In a newborn premature and / or low birth weight abruptly breaks the mother-child birth, because often link be admitted to intensive care units or neonates. In Spain most of these units have access schedules for restricted parents and such income may cause long-term alterations in their development. Introducing a Methodology Based on Addiction Care of mother and son, bring benefits to the child, parents and the hospital. Therefore carry out a study to compare the methodology that would provide benefits over conventional method in the neonatal unit of a hospital Gallego.

Objective: To show the advantages of the method of attachment based care for preterm and / or low birth weight, comparing with the conventional method in the neonatal unit of a Galician hospital.

Methods: Prospective observational study monitored on the Neonatal Unit of the University Hospital Ferrol (CHUF); during the period between November 2013 and September 2017. The sample will consist of 99 preterm and / or low birth weight in each group one will receive based on attachment method and other conventional method is performed in the hospital .

Ethical and legal aspects: the patients reported guaranteeing the confidentiality of the information and the authorization of the scientific research ethics committee consent was requested.

Keywords: Kangaroo mother-care; Method kangaroo Infant newborn.

1. Introducción:

Durante la gestación a la madre y el niño los une un vínculo inseparable, tras el parto como es lógico el niño precisa la proximidad de sus padres; pero cuando el niño nace de forma prematura, con bajo peso este contacto físico entre madre e hijo se rompe bruscamente.¹

Desde hace varias décadas se han conseguido grandes avances en la supervivencia de estos niños, pero todavía existe una frecuencia no despreciable de alteraciones en su desarrollo a largo plazo y se piensa que parte de dichas alteraciones están relacionadas entre otros muchos factores con los cuidados proporcionados en las Unidades de Cuidados Intensivos de Neonatología.^{2, 3,4}

En algunas de estas unidades, las madres entran en horarios restringidos para dar el pecho. Por otra parte los niños se acostumbran a recibir estímulos táctiles agresivos, oír el ruido continuo de las incubadoras y a estar expuestos a la luz las 24h del día. Todos estos estímulos podrían producir un desorden en el desarrollo del cerebro y los padres sufren un impacto emocional que hasta podría modificar el proceso de crianza.

Es por ello necesario la adaptación e introducción de los cuidados basados en el apego, para aportar beneficios tanto para recién nacidos, padres y centro hospitalario.

1.1. Definición y tipos de Apego:

- Apego: Según Bowlby^{5,6} y Ainsworth, es una necesidad humana de formar vínculos afectivos estrechos con un cuidador principal que sea próximo, seguro, de confianza, afectivo, y cubra las necesidades básicas del bebé.

El apego seguro disminuye el riesgo de abandono y de maltrato infantil; favorece el desarrollo físico, intelectual, social y emocional del niño y también el del lenguaje y de la lectura; el funcionamiento

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

cognitivo y social es más adelantado, el niño es más flexible, abierto y realista ⁹

Tabla 1: Tipos de Apego Según Ainsworth ^{7,18}:

Apego seguro	La madre es una base segura de exploración (el punto de referencia desde el cual el bebé explora su entorno y al cual retorna en caso de sentirse amenazado).
Apego inseguro Evitativo	El recién nacido no presenta ansiedad o esta es muy baja, cuando los padres se separan de él, no demuestra preferencia por el contacto físico con sus cuidadores y muestra rechazo cuando estos regresan tras haberlos separado
Apego inseguro Ambivalente	El recién nacido se muestra exageradamente dependiente del cuidador y no explora el medio que lo rodea ni siquiera cuando él está presente; ante la separación, reacciona ansioso y tarda de manera exagerada en ser consolado.
Apego inseguro Desorganizado	Se caracteriza por que el recién nacido presenta una gran ansiedad cuando la madre se ausenta y, al reunirse de nuevo con ella, el bebé se muestra desorientado acerca de si buscar o no el contacto físico con si figura de apego.

1.2. Características Método de Cuidados Basado en el Apego:

Dicha metodología tiene como base:

- a. La aplicación del Método Madre Canguro o piel con piel
- b. La promoción de la Lactancia Materna
- c. Fomento del vínculo materno filial

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

a. Método Madre Canguro:

Según la OMS el Método Madre Canguro consiste en la atención a los niños prematuros colocándolos casi desnudos entre los pechos de su madre, contacto piel a piel. Se trata de un método eficaz y fácil de aplicar que fomenta la salud y el bienestar tanto de los recién nacidos prematuros como de los a término ¹⁰

Tabla II: Beneficios principales del Método Madre Canguro

Sus principales beneficios son:
Ayuda a una correcta termorregulación
Estabiliza la respiración del recién nacido y disminuye los episodios de apneas
Menor riesgo de infecciones
Mejora los parámetros respiratorios y la ventilación pulmonar
Ayuda a lograr un sueño profundo que es importante para organización del sistema nervioso central
Refuerza la lactancia materna
Promueve el vínculo afectivo

b. Lactancia materna:

La leche materna se adapta a las necesidades digestivas del bebé, evolucionando su composición y requerimiento en función de sus necesidades.

Proporciona un vaciado gástrico más rápido y menores retenciones

¹¹

El calostro facilita el establecimiento de la flora intestinal deseable y la expulsión del meconio, lo que ayuda a controlar las cifras de bilirrubina.

Reduce la incidencia de infecciones Nosocomiales, mejora la tolerancia alimentaria, menor incidencia de enterocolitis necrotizante, reduce la incidencia de retinopatía y enfermedad pulmonar crónica, mejora el desarrollo neurológico y madurativo.

La variedad de componentes inmunológicos activos, como la inmunoglobulina A secretora, lisozima, lactoferrina e interferón, protegen al recién nacido muy inmaduro frente a la infección. El calostro estimula el crecimiento rápido del área de superficie de la mucosa intestinal, facilita la endocitosis de proteínas e induce muchas de las enzimas digestivas.

Lucas & Cole realizaron un estudio multicentrico prospectivo sobre la enterocolitis necrotizante. Los recién nacidos prematuros que recibieron lactancia materna mostraron una fuerte disminución en la incidencia, que no fue así en los que tomaron lactancia artificial. Similares resultados se obtuvieron en un revisión sistemática del Cochrane, en la que los recién nacidos prematuros que recibieron lactancia materna donada, tuvieron una probabilidad 3 veces menor de desarrollar enterocolitis necrotizante. Lo que se debe a la disminución de colonización bacteriana patógena, crecimiento de la flora no patógena, maduración de la barrera intestinal y disminución de la respuesta proinflamatoria gracias al contenido de la lactancia materna de enzima acetilhidrolasa, factor activador de plaquetas, que modifica la actividad de este factor, mediador potencial de la enfermedad.

Se ha observado en los recién nacidos alimentados con lactancia materna una menor incidencia y severidad de Retinopatía, por su alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados con actividad antioxidante y protectora de las membranas de la retina.

Estimulación de la inmunidad: Hay evidencias epidemiológicas y experimentales de que la leche materna afecta la inmunomodulación a largo plazo y los lactantes corren menor riesgo de padecer enfermedades alérgicas, trastornos digestivos crónicos, Diabetes mellitus tipo 1, enfermedad de Crohn.

La leche humana se adapta a las necesidades nutricionales del lactante, contiene lípidos que representan su principal fuente de energía, ya que le proporcionan triglicéridos, ácidos grasos esenciales imprescindibles para el crecimiento y desarrollo del cerebro, retina y los centros auditivos, y cumple también con funciones estructurales de la membrana celular y síntesis de prostaglandinas.

Las proteínas homólogas disminuyen la posibilidad de reacciones alérgicas como el asma, eccema y eritema, ya que el bebé no se expone a antígenos alimentarios extraños. Durante la succión del pecho, los músculos de la mandíbula del niño se ejercitan, lo que fomenta el desarrollo de una mandíbula bien formada.

c. Vínculo materno filial:

Para promover este vínculo vamos a introducir a la madre dentro de la unidad durante el día.

Un contacto físico positivo de la madre produce respuestas neuroquímicas adecuadas que moldean los sistemas cerebrales encargados de la formación del apego, lo que determinará las futuras relaciones sociales y afectivas del niño ⁷.

Existen varias hipótesis de cuando comienza a formarse el apego, empezando ya en el embarazo y últimos trimestre de este donde los sistemas auditivos y olfatorios ya son funcionales. Es muy importante el momento del parto y primeros instantes tras el nacimiento. En este periodo¹² se forman las interacciones entre la

madre y el recién nacido, que sirven para crear uniones duraderas que contribuyen al correcto desarrollo del niño.

Klaus expone que las madre de los recién nacidos prematuros presentan dificultades para relacionarse con sus hijos, debido a las normativas de algunos hospitales que prohíben entrar a los padres en las unidades neonatales. Junto con Kennell, mantiene que el período crítico o sensitivo aparece entre 30 y 60 minutos de contacto en privado.

Spitz, Garelli y Montuori y Sullivan et al ^{13,14, 15}, coinciden en que los niños separados de sus madres, privados de cariño y de sentimientos positivos, experimentan dificultades en el desarrollo de la motricidad, retraso del lenguaje, regresión en el control de esfínteres y trastorno del sueño y alimentarios. Denominan a este fenómeno hospitalismo infantil y establecen el período crítico entre los 6 meses y los 3 años de vida.

1.3. Evidencia disponible sobre el Método Madre Canguro:

Los primeros en presentar este método fueron los doctores Rey Martínez en Bogotá, Colombia (1979)¹⁶, donde se desarrolló como alternativa a los cuidados en incubadora, inadecuados e insuficientes, dispensados a recién nacidos prematuros que habían superado dificultades iniciales (en cuanto a sus funciones vitales) y que necesitaban únicamente alimentarse y crecer.

También se ha usado en países Escandinavos y en California¹⁷; por otra parte se ha llevado a cabo de forma segura incluso con recién nacidos intubados de más de 700gr fisiológicamente estables

Más tarde Ludington-Hoe ¹⁸ y sus colegas descubrieron que la temperatura media de los bebés se elevó de manera significativa después del Método Madre Canguro y la saturación media no disminuyó significativamente.

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Sin embargo, Whitelaw ¹⁹ y sus colegas descubrieron en un hospital de Londres diferencias en la alimentación entre los lactantes que recibieron el Método Madre Canguro y los del grupo control, ya que las madres del primer grupo amamantaron 4 semanas más (en total 6 semanas).

Es un hallazgo importante que coincide con Chateau y Wiberg's, ²⁰ debido a que si la madre es capaz de mantener su lactancia 6 semanas, entonces hay más probabilidades de que sea capaz de amamantar al recién nacido en casa.

Los recién nacidos del grupo método madre canguro pasaron mucho menos tiempo llorando y sirvió como analgésico durante los procedimientos dolorosos.

Respecto al vínculo materno filial, existen estudios que demuestran que el método madre canguro ayuda a alcanzar el rol paterno y hacer frente a la situación del ingreso del recién nacido, ya que su separación suele ser un obstáculo para el vínculo emocional que surge entre el niño y sus padres. Es un proceso vulnerable y el riesgo de retraso de fijación es menor cuando el recién nacido requiere cuidados en una unidad de neonatología o Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Hedberg Nyqvist et al. ²¹ indicó que la práctica del método madre canguro mejora la unión y el apego, reduciendo la ansiedad y la depresión posparto materna.

Actualmente, existen numerosos estudios que han demostrado que este método proporciona beneficios en lo referido a termorregulación, lactancia materna, las pausas de apnea, el dolor, las infecciones, el incremento ponderal y los aspectos afectivos y de vinculación de los padres con el niño, al margen del entorno, peso, edad gestacional y situación clínica.^{22, 23, 24}

Algunos de estos beneficios podrían conducir a una menor estancia hospitalaria y por lo tanto, tienen un potencial considerable para ahorro de costes totales en cuanto a cuidados especiales.

La colocación del recién nacido será entre los pechos de la madre, piel con piel (o sobre el tórax del padre). Se mantendrá en posición semivertical (en un ángulo aproximado de 60 °) en decúbito prono (posición rana) y con la cabeza ladeada (lo que le permitirá escuchar los latidos de su madre/padre).

El cuello y el tronco del niño no quedarán ni demasiado flexionados, ni demasiado extendidos, para evitar apneas obstructivas. Se cubrirá la espalda del niño con la ropa de la propia madre/padre y/o con una toalla que también se habrá calentado previamente.

Una vez colocado se dejará que se adapte a la nueva situación. Si la tolera, se mantendrá durante un período no inferior a 60 minutos. El tiempo siempre podrá ampliarse en función del estado del bebé y la disponibilidad de los padres y del servicio (ver tabla I).

El recién nacido siempre permanecerá monitorizado.

Tabla III: Patrones del niño que indican una buena tolerancia al método canguro:

Confort del niño:
Manos abiertas
Sonrisa
Sueño profundo
Estado de alerta tranquilo
Parámetros clínicos estables

Si aparecen apneas, braquicardias, desaturaciones o signos de discomfort tanto en el niño como en la madre se suspenderá la práctica de este método.²⁵

1.4. El cuidado enfermero orientado al apego:

Kennell y Klaus¹² exponen que la hospitalización del recién nacido implica separación y si se prolonga puede causar la ruptura del vínculo de apego

Bohórquez, Villarraga, y Scochi et al^{9, 26,27}, explican las siguientes acciones enfermeras:

- Favorecer la reunión temprana entre los padres y su recién nacido, en un ambiente íntimo y cálido, para que el vínculo pueda empezar a establecerse lo antes posible.
- Hacer sentir a los padres que el bebé es suyo y no de equipo médico. Han de favorecer que los padres pongan nombre y apellidos al niño, pues estimula los sentimientos de arraigo a una familia.
- Anima a una relación de confianza entre la enfermera y los padres para que estos puedan expresar sus sentimientos, preocupaciones y dudas. Se pretende con ello liberar de cualquier sentimiento de culpa a las madres.
- Fomentar la visita del padre y demás miembros de la familia
- Reducir los análisis de laboratorio innecesarios y las terapias agresivas.
- No se debe obligar a los padres a entrar en la unidad o a tocar al bebé si no se sienten preparados.
- Promover la implantación, en todas las unidades neonatales y pediátricas, de políticas de visita libre.

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

- Fomentar el tipo de vínculo que se establece entre la madre y su hijo a través de un buen apego: contacto ocular, contacto físico (caricias y besos) y vocalización dulce y tierna.

Para Kearvel y Grant ²⁸ y Perapoch López et al ²⁹, la enfermera debe fomentar, además del método canguro, la lactancia materna y la participación activa en la rutina de cuidados del bebé durante la hospitalización de este en la unidad. La participación de la madre aumenta la confianza, el sentimiento de seguridad y la sensación de conexión madre-recién nacido²⁷,
30.

2. Bibliografía más relevante:

La búsqueda bibliográfica se ha realizado en distintas bases de datos:

La búsqueda de documentación de tipo internacional se ha realizado en la base de datos pubmed.

La búsqueda de documentación de tipo nacional se ha realizado en las bases de datos: Medes, IME, Cochrane plus, Cuiden plus, Dialnet y Elsevier.

En la página web de la consellería de sanidade hemos obtenido la documentación relacionada con los consentimientos informados y el modelo de solicitud para el CEIC.

Las palabras clave utilizadas para la búsqueda han sido: Kangaroo baby care, “kangaroo-mother care” method, método madre canguro y método canguro.

2.1. Los artículos más relevantes son:

- ✓ Gómez Papí A, Pallas Alonso CR, Aguayo Maldonado J. El Método de la madre canguro. Acta Pediatr Esp. 2007; 65(6): 286-291
- ✓ Bowlby J. El vínculo afectivo. Barcelona. Paidós. 1993

- ✓ Bowlby J. La separación afectiva. Barcelona. Paidós. 1985.
- ✓ Villar F. Psicología evolutiva: Modelos de desarrollo cognitivo. Capítulo 4: Primeros modelos de desarrollo. La teoría del apego. Valls: Cossetania (internet). 2003; 251-259. Disponible en: http://personales.ya.com/fvillar/principal/pdf/proyecto/cap_04_modelos_iniciales.pdf
- ✓ Departamento de salud reproductiva e investigaciones. Organización Mundial de la Salud, Método Madre Canguro. Guía Práctica. [Monografía en internet] Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2004. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9243590359.pdf>
- ✓ Rey ES, Martínez HG. Manejo racional del niño prematuro. Proceedings de la Conferencia. I Curso de medicina fetal y neonatal. Bogotá, 1981; 137-151.
- ✓ Ludington S. Energy conservation during skin-to-skin contact between premature infants and their mothers. Heart & Lung. 1990; 19(5): 445-451
- ✓ Whitelaw A, Heisterkamp G, Sleath K, Acolet D, Richards M. Skin to skin contact for very low birthweight infants and their mothers. Arch Dis Child. 1988; 63(11). 1377-81.
- ✓ De Chateau P, Wiberg B. Long term effect on mother-infant behavior of extra contact during the first hour post-partum. I First observations at 36 hours. Acta Paediatr Scand. 1977; 66(2): 137-43.

2.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica:

- **A nivel internacional la búsqueda se ha realizado en:**

Base de datos Medline Pubmed: 3 estrategias de búsqueda
<p>Primera estrategia:</p> <p>En búsqueda simple, sin límites. "kangaroo-mother care"[All Fields] AND ("methods"[MeSH Terms] OR "methods"[All Fields] OR "method"[All Fields]).</p> <p>Aparecen 86 artículos relacionados la mayoría con nuestro tema</p>
<p>Segunda estrategia:</p> <p>Primero a través del MeSH buscamos palabras clave, -method kangaroo-, pero no nos aparecen palabras clave, nos remite a -infant care-.</p> <p>Entonces en búsqueda simple ponemos -method kangaroo- con límites en el apartado de especies marcamos la opción humanos y en el apartado de ages marcamos all infant: birth - 23 months. (("methods"[MeSH Terms] OR "methods"[All Fields] OR "method"[All Fields]) AND ("macropodidae"[MeSH Terms] OR "macropodidae"[All Fields] OR "kangaroo"[All Fields])) AND ("humans"[MeSH Terms] AND "infant"[MeSH Terms])</p> <p>Aparecen 267 artículos relacionados la mayoría con nuestro tema</p>
<p>Tercera estrategia:</p> <p>A través del MeSH; palabra clave -infant Newborn -. Iniciamos búsqueda en Pubmed con esta palabra clave, sin límites. "Infant, Newborn"[Mesh], encontrando así 453836 artículos, que posteriormente filtramos en subapartados de psychology y growth & development. "Infant, Newborn/growth and development"[Mesh] OR "Infant, Newborn/psychology"[Mesh]. Reduciendo así a artículos 3955 artículos.</p>
<p>Cuarta estrategia:</p> <p>A través del MeSH, buscamos la palabra clave - Kangaroo mother care-, en búsqueda avanzada aplicamos el filtro -2011/05- en el apartado de Date publicaion</p>

- **A nivel nacional la búsqueda se ha realizado en:**

Base de datos Medes:
En búsqueda simple ponemos las palabras: Método canguro Dando lugar a 6 artículos, algunos no relacionados con nuestro tema.
Base de datos Dialnet:
En búsqueda simple ponemos las palabras: Método canguro Dando lugar a 8 artículos, casi todos relacionados con nuestro tema.
Base de datos IME del CSIC:
En búsqueda simple en el apartado de biomedicina, ponemos las palabras: Método canguro. Encontrando así 7 artículos relacionados.
Base de datos Cuiden Plus de Ciberindex:
Entramos en la página web de la Consellería de sanidade y a través de la opción biblioteca virtual, entramos en el mergullador y una vez en este marcamos la pestaña, “buscar recursos-e” y buscamos la base de datos Cuiden Ciberindex, nos pide una clave que tenemos por ser trabajadoras del SERGAS. Una vez metidas ya en cuiden plus, ponemos en búsqueda por palabras -método canguro-. Encontrando así 39 artículos relacionados
Base de datos Cochrane Plus:
Pinchamos en el vínculo que dice “acceder a la biblioteca cochrane plus”. Una vez aquí buscamos en título y resumen, las palabras –madre canguro-. Encontrando así un artículo relacionado con el tema que nos interesa.
Elsevier España:
Entramos en la página web de Elsevier España y a continuación en el apartado de revistas. En el cajetín de búsqueda ponemos las palabras –método canguro-. Encontrando así 11 artículos la mayoría relacionados directa o indirectamente con el tema que nos interesa.

Las palabras clave utilizadas para la búsqueda han sido: Kangaroo baby care, “kangaroo-mother care” method, método madre canguro y método canguro. (Ver anexo 3)

3. Justificación del estudio:

Mostrar los beneficios de esta metodología de cuidados basada en el Apego y de la introducción de la madre en la unidad de Neonatología, frente al método convencional. Pudiendo tal vez algún día transformarse en una unidad de madres y recién nacidos unidos.

Los estudios existentes hasta la fecha muestran los beneficios de un método frente a otro en países en vías de desarrollo, o en países como Australia, Reino Unido, Suecia, China o Barcelona en las que el índice de lactancia, percentiles de crecimiento, días de ingreso y afluencia a los servicios de salud son diferentes.

Por esta razón decidimos mostrar las mejoras que esta metodología podría aportarnos frente a nuestros índices, concretamente en los existentes, en los recién nacidos prematuros y/o de bajo peso al nacer (sin inestabilidad en sus funciones vitales) sometidos al método convencional de separación de la madre en una unidad de neonatología.

4. Hipótesis:

Ho: La aplicación de la Metodología de Cuidados Basada en el Apego no atribuye ningún beneficio a los recién nacidos prematuros y/o bajo peso, frente al método convencional en el hospital gallego.

Ha: La aplicación de la Metodología de Cuidados Basada en el Apego atribuye beneficios a los recién nacidos prematuros y/o bajo peso, frente al método convencional en el hospital gallego.

5. Objetivos:

Objetivo general: Mostrar las ventajas de la Metodología de Cuidados Basada en el Apego para recién nacidos prematuros y/o de bajo peso, comparándolas con el método convencional; en la unidad de Neonatología de un hospital gallego

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Objetivos específico 1: Mostrar diferencias en crecimiento, lactancia, días de ingreso, reingresos hospitalarios del recién nacido y gastos sanitarios durante el seguimiento.

Objetivo específico 2: Mostrar diferencias en cuanto a ansiedad y depresión de las madres en ambos grupos.

6. Material y método:

6.1. Ámbito de estudio:

Comunidad Autónoma de Galicia (España): Complejo hospitalario Universitario de Ferrol (A Coruña). (Ver anexo 5). Unidad de Neonatología.



6.2. Período de estudio:

Noviembre 2014-Septiembre 2018

6.3. Tipo estudio:

Observacional de seguimiento prospectivo

6.4. Metodología de cuidados:

Método convencional:

Este se caracteriza por la separación del recién nacido de la madre, aunque se permite a estas acudir a dar el pecho, pero los horarios son

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

muy estrictos y el tiempo que se le puede estar dando el pecho también.

Metodología de Cuidados Basada en el Apego:

Se caracteriza por la instauración de la madre dentro de la unidad con el recién nacido, todo el tiempo que ella quiera, siendo parte implicada en los cuidados del recién nacido.

6.5. Criterios de inclusión:

- ✓ Recién nacidos pre término y/o bajo peso sin inestabilidad en sus funciones vitales
- ✓ Madres de recién nacidos pre término y/o bajo peso sin inestabilidad en sus funciones vitales
- ✓ Madres que entreguen firmado el consentimiento informado

6.6. Criterios de exclusión:

- ✓ Recién nacidos, pre término o a término; normo u bajo peso, que presenten inestabilidad en sus funciones vitales.
- ✓ Madres de recién nacidos que presenten inestabilidad en sus funciones vitales.
- ✓ Recién nacidos normo peso y a término por no someterse a estos al método convencional (incubadora), aunque el Método Madre Canguro podría aplicarse igual en estos.
- ✓ Madres de recién nacidos normo peso y a término
- ✓ Recién nacidos de partos múltiples y sus madres
- ✓ Madres con alguna característica que les impida o dificulte dar lactancia materna. (ya que puede dar lugar a un falso negativo)

6.7. Mecanismos de selección:

La captación de los pacientes se realizará dependiendo de si padecen enfermedades graves o requieren tratamiento especial, pudiendo aguardar a su recuperación antes de que comiencen a

recibir cuidados basados en el apego continuos. No obstante, en el caso del Método Madre Canguro, es preciso que el estado del bebé sea estable según el criterio médico.

La selección de los 198 recién nacidos que precisamos para nuestro estudio se hará con un muestreo aleatorio simple mediante la selección al azar de los que serán incluidos en uno u otro grupo dependiendo de los nacimientos de recién nacidos bajo peso y/o prematuros, de manera que de cada dos recién nacidos uno se incluye en uno u otro grupo.

Tendremos 2 grupos un grupo control donde se realiza en método de cuidados convencional y un grupo de intervención donde se realiza el método madre canguro, las dos intervenciones realizadas en el hospital Arquitecto Marcide de Ferrol.

Se realizará una **comparación basal** a partir de las características basales de los recién nacidos y sus madres, recogidas a los 0 días de vida del recién nacido, mediante el cuestionario estructurado en uno y otro grupo. Dichas características basales a cumplir serán las reflejadas en el cuestionario del Anexo I.

Durante el periodo determinado se realizará **el seguimiento** de las diferentes variables a estudio a través de consultas externas de neonatología (ya que los recién nacidos de bajo peso y pre término son seguidos durante un año en esta unidad), en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

6.8. Mediciones:

a. Características del recién nacido:

b. Características de la madre:

c. Evaluación de la respuesta en el seguimiento:

a. Características del recién nacido:

- Sexo
- Peso, talla y perímetro craneal del recién nacido al nacimiento
- Semanas de gestación del recién nacido en el momento del parto
- Apgar
- Crecimiento hasta el año de vida (peso, talla y perímetro craneal)
- Lactancia natural o artificial
- Reingresos hospitalarios
- Duración del ingreso

b. Características de la madre:

-Características socio-demográficas:

- Edad
- Paridad
- Nivel académico
- Estado civil
- Existencia de apoyo familiar
- Número de hijos
- Condición laboral
- Duración de la jornada de trabajo

-Características fisiológicas o fisiopatológicas:

- Características ginecológicas
- Enfermedades madre
- Contraindicaciones para lactancia (fármacos, quimioterápicos, problemas alimenticios, ictericia fisiológica, VIH, cáncer de mama,...) ³¹

-Características psicológicas:

Ansiedad: Valoración de la ansiedad mediante la escala STAI, como estado y como rasgo (Spielberger, 1983)³². (Adjunto en anexo I).

Depresión postparto: Valoración de la depresión postparto mediante la escala BDI-II ³³ (Beck, 1996). (Adjunto en anexo I)

Estas variables serán medidas a los 0 y 7 días y a los 1,3, 6, 9 y 12 meses de vida del niño.

c. Evaluaciones de la respuesta en el seguimiento:

Dicha evaluación será realizada por otra persona ajena al estudio y reflejada en los documentos de registro de variables, que serán medidas a los 0 y 7 días y a los 1, 3, 6, 9 y 12 meses de vida en uno por el investigador y diariamente en el otro por el personal de enfermería durante los ingresos.(anexo1).

En el recién nacido sobre:

-Reingresos hospitalarios dentro del primer año de vida:

Numero de ingresos

Duración del ingreso

Causa de ingreso

-Lactancia materna:

Tipo

Duración

Causa de su fin (esta se registrará en el cuestionario)

-Crecimiento de los niños durante el primer año de vida:

Según tablas de percentiles estandarizadas de la OMS ³⁴ (anexo 2).

Peso

Talla

Perímetro Craneal

-Cese de aplicación de contacto piel con piel o porteo.

Duración

Causa de cese

En la madre:

-Depresión

-Ansiedad

En el centro sanitario, sobre:

Visitas al pediatra

Visitas a urgencias

Reingresos por enfermedad recurrente

6.9. Técnicas de recogida de datos:

Tabla IV: Técnica de recogida de datos:

Los datos socio-demográficos y fisiológicos de madre y recién nacido	<p>Recogida mediante un cuestionario estructurado para la obtención de las variables, que será administrado a las madres a los 0 y 7 días y a los 1, 3, 6, 9 y 12 meses de vida del niño.</p>
Variables psicológicas	<p>Se obtendrán mediante la cumplimentación por parte de las madres de cuestionarios validados y desarrollados para tal fin, que son la escala BDI-II (Beck, 1996) que valora la depresión postparto y la escala STAI (Spielberger, 1983) que valora la ansiedad. La entrega de dichos cuestionarios se realizará en el momento del alta de las madres tras el parto (a los 0 y 7 días de vida del niño) y cuando dichas madres acudan a revisión con sus hijos a los 1, 3, 6, 9 y 12 meses de vida del niño.</p>
Datos clínicos	<p>Correspondientes a la lactancia, crecimiento, constantes vitales, reingresos hospitalarios y visitas al sistema sanitario de los niños se recogerán directamente (a los 0 y 7 días y a los 1, 3, 6, 9, 12 meses de vida del niño) de la historia clínica informatizada disponible en el hospital. Se aportará a los profesionales de enfermería un documento de registro que deberá cumplimentar diariamente mientras en recién nacido permanezca ingresado. (Ver anexo I)</p>

6.10. Justificación del tamaño muestral:

En el año 2013 nacieron 71 niños prematuros en el área sanitaria de Ferrol y 9 niños con bajo peso. (Registro Complejo Hospitalario Universitario Ferrol)

Para la determinación del tamaño muestral utilizaremos la fórmula de comparación de dos proporciones, con una seguridad del 95%, un poder estadístico del 90% e hipótesis unilateral.

El cumplimiento de las variables a estudio no supera el 30% (con método convencional) y con la aplicación del Método Madre Canguro pretendemos obtener una mejora de un 15%.

Al realizar el cálculo obtenemos que precisaremos al menos un número de 85 recién nacidos pre término y/ o bajo peso en cada grupo.

Si consideramos que podríamos tener un 15% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería de 99 recién nacidos pretermino y/o bajo peso en cada grupo.

6.11. Análisis estadístico:

Se realizará un estudio observacional de las variables incluidas en el estudio. (Ver Tabla 1)

a. Estadística descriptiva de las variables incluidas en el estudio:

Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica.

Las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza.

b. Análisis bivariado:

Para comparación de medias de variables cuantitativas entre diferentes grupos se utilizarán el T de Studen o el test de Mamm Whitney.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas entre sí utilizaremos el estadístico Chi cuadrado.

Para mirar la correlación entre variables cuantitativas entre sí, se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman.

c. Análisis multivariado:

Para determinar las variables que se asocian o no a los eventos de interés realizaremos análisis multivariados de regresión logística para las variables dicotómicas y de regresión lineal múltiple para las numéricas utilizando como variable dependiente la presencia o no de lactancia materna y como covariable las variables que en el análisis univariado se asociasen a la presencia de lactancia materna o fuesen clínicamente relevantes.

Para determinar la probabilidad que tiene de influir el utilizar un método u otro sobre las diferentes variables a estudio, utilizaremos el riesgo relativo.

6.12. Limitaciones del estudio:

Sesgos de selección:

Se deriva a como fueron seleccionados los pacientes. Dado que el estudio se realiza en situaciones de práctica clínica, se selecciona el grupo de intervención donde se aplicará este procedimiento y un grupo control donde no se aplicará este, sino que se aplicará el método convencional de cuidados.

Previamente y antes de determinar las posibles diferencias que se encuentren en el seguimiento y / o resultados se realizará una comparación basal de las características de los niños y las madres en uno y otro grupo.

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Además, se compararán estos resultados con estudios similares realizados en otros centros, con otros investigadores

El ámbito de recogida de datos va a quedar reducido a los niños nacidos durante febrero de 2015 y febrero 2018 en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Sesgos de información:

Para controlar lo posibles sesgos derivados de cómo se han obtenido los datos, haremos lo siguiente:

Las mediciones sobre el recién nacido y la madre se harán con procedimientos estandarizados en todas las mediciones. Se adiestrará a los evaluadores de las respuestas.

Para eliminar los sesgos de información respecto a las madres se utilizarán cuestionarios validados.

La participación es voluntaria ya que se requiere la colaboración activa de las participantes para la cumplimentación de los cuestionarios.

Debido a las características del estudio, aunque inicialmente se contacte con un número determinado de madres, puede haber una pérdida considerable de la muestra por diversas razones (rechazo a los cuestionarios psicológicos, complicaciones de salud de los recién nacidos, ya que solo incluimos a los prematuros y bajo peso sanos...).

Dificultad en el seguimiento durante el período puerperal por la escasez de tiempo de las madres debido a su dedicación exclusiva al recién nacido.

Sesgos de confusión:

Para controlar la confusión se recogerá información sobre las variables relacionadas con la respuesta. Además se realizara un análisis final de los resultados con técnicas de regresión múltiple

Tabla V: Clasificación de las variables a estudio

Variables	Principales	Secundarias
Cuantitativas	El número de reingresos hospitalarios	Número de partos naturales
	Número de consultas en: Atención primaria, urgencias	Número de partos provocados
	Número de semanas de duración de lactancia materna	Número de cesáreas
	Número de días de ingreso del Recién Nacido	Número de hijos
		Número de horas laborales
Variables	Principales	Secundarias
Cualitativas	Lactancia mixta o exclusiva	Contraindicaciones médicas, para la lactancia materna
	Causa cese lactancia	Apoyo familiar para el cuidado del recién nacido
	Percentiles: Peso, talla y perímetro craneal	Edad madre
	Percentil de ansiedad en la madre	Estado civil
	Presencia depresión en la madre	Semanas gestación (en el momento del parto)
	Cese de duración contacto piel con piel o porteo	Nivel académico
		Sexo recién nacido
		Apgar
	Enfermedades de la madre	
	Intervenciones ginecológicas de la madre	

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

7. Cronograma

Tabla VI: Programa de actividades

	Meses							
	Noviembre-Diciembre/14	Enero-Feb./15	Febrero-Julio/15	Jul./15-Enero/18	Febrero/18	Marzo-Mayo/18	Junio-Julio/18	Agosto-Sept./18
Constitución del grupo de trabajo	■							
Diseño del estudio	■							
Autorización del CEIC		■						
Captación de RN			■	■	■			
Recogida de datos			■	■	■			
Depuración de la base de datos					■	■		
Análisis base datos e interpretación						■		
Redacción del informe							■	■
Presentación final de resultados								■
Plan de difusión y publicación								■

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

8. Aspectos ético-legales:

- a. Consentimiento informado (ver anexo 4)
- b. Garantía de confidencialidad de información según la ley de protección de datos 15/1999
- c. Aprobación CEIC (modelo solicitud en anexo 4)
- d. Normas de buena práctica clínica de Helsinki (anexo 4)

9. Aplicabilidad del estudio:

Sirve para valorar una serie de beneficios que podría aportar la Metodología de cuidados basada en el apego a los recién nacidos y sus madres, que se verían reflejados en la salud de la sociedad gallega y por tanto en la disminución del gasto sanitario.

Y elaborar así una serie de charlas para motivar a los directivos de los distintos hospitales para su instauración.

10. Plan de difusión:

Con el objeto de difundir a nivel internacional y nacional los resultados de nuestro estudio, trataremos de publicarlo en las revistas de mayor factor de impacto relacionadas con nuestro tema.

Si bien es cierto que el factor de impacto del JCR es el más utilizado la mayoría de las revistas españolas se encuentran en SCImago.

A través del SCImago encontramos una serie de **revistas indexadas** con factor de impacto a las que solicitaremos la publicación de nuestro estudio que son:

Tabla VII: Revistas indexadas:

A nivel internacional: Revistas de enfermería relacionadas con la pediatría:	
Journal for Specialists in Pediatric Nursing	SJR: 0,047
Early Child Development and Care	SJR: 0,029

A nivel nacional: Revistas de medicina relacionadas con la pediatría:	
Anales de pediatría	SJR: 0.045
Acta Pediátrica Española	SJR:0.027

A nivel nacional: Revistas de enfermería *	
Enfermería Clínica	SJR:0,028

* dado que no encontramos revistas con factor de impacto relacionadas con la pediatría.

Nos pondremos en contacto con los directivos de diferentes hospitales de la Comunidad Autónoma de Galicia que posean unidad de neonatología para **ofrecer los resultados** de nuestro estudio. También impartiremos sesiones clínicas para los profesionales interesados.

También acudiremos a **Congresos**:

De Enfermería pediátrica en España, Europeo de enfermería perinatal, Internacional de investigación de cuidados y a un Simposio internacional de neonatología, a presentar los resultados de nuestro estudio.

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

11. Memoria económica:

11.1. Recursos necesarios: Humanos, materiales y otros gastos:

Tabla VIII: Recursos humanos

Recursos humanos	Actividad	Tiempo	Coste	Total
Enfermera 1	Contactar con la madres de los recién nacidos, recogida de datos y la evaluación de respuesta en el seguimiento.	18 meses a tiempo parcial	600 €/mes	10800 €
Administrativo	Colaborará en la depuración de los datos y su análisis.	4 meses a tiempo parcial	500€/mes	2000€
Coordinador estudio	Diseñar estudio y coordinar los distintos procesos. Participará también en la captación recién nacidos, recogida de datos y evaluación de respuesta en el seguimiento	18 meses		

Tabla IX: Recursos materiales

Recursos materiales	Coste individual	Coste total
<u>Inventariables</u>		
Portátiles, pens, portafolios, sillones articulables.	2 Portátiles: 1200 €; Pens: 50 €; Portafolios: 50€ 3 sillones articulables: 560€	1860 €
<u>Fungibles</u>		
Folios, fotocopias, material oficina		200 €

Tabla X: Otros gastos

Otros gastos	Coste
Recursos bibliográficos	200 €
Tarjeta prepago teléfono + coste llamadas	100 €
Traducción trabajo	400 €
Congreso nacional de enfermería	600 €
Viajes y dietas	600 €

TOT AL	16.760 €
---------------	-----------------

11.2. Posibles fuentes de financiamiento:

- **Financiación pública:**

Se solicitará una beca a la **Fundación Profesor Novoa Santos**, que constituye la estructura de gestión del Instituto de investigación Biomedica de la Coruña (INIBIC), ofreciendo soporte en las áreas económico-administrativa y de recursos humanos.

También al **Instituto de Salud Carlos III**: Que convoca ayudas de la Acción Estratégica en Salud, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad 2013.

- **Financiación privada:**

Se solicitaría financiación al **Colegio de Enfermería de la Coruña** que proporciona una ayuda para los colegiados que asisten a congresos como ponentes, la cantidad es de 60 euros si tiene lugar en Galicia, de 90euros si tiene lugar en la península y de 150euros en las islas.

Se solicitará una ayuda a la **Asociación Española de Pediatría**, que tiene como objetivo el promover la investigación en el ámbito de la Pediatría. Por ello convoca dicha ayuda de investigación dotada con 30.000 €.

Se solicitara participación en el sorteo de becas por parte de la **Fundación A.M.A.**(Mutua de los profesionales sanitarios).La Fundación sorteas anualmente estas ayudas entre todos los licenciados de Medicina y Farmacia y diplomados de Enfermería que simplemente se hayan apuntado a la convocatoria.

12. Referencias bibliográficas:

1. Gómez Papí A, Pallas Alonso CR, Aguayo Maldonado J. El Método de la madre canguro. Acta Pediatr Esp. 2007; 65(6): 286-291
2. Anand KJS, Scalzo FM. Can adverse neonatal experiences alter braindevelopment and subsequent behaviour? Biol Neonate.2000; 77(2):69-82.
3. Perlman JM.Neurobehavioral deficits in premature graduates of intensive care-potential medical and neonatal environmental risk factors. Pediatrics. 2001;108(6): 1.339-1348
4. Als H, Duffy FH, McAnulty GB, Rivkin MJ, Vajapeyam S, Mulkern RV, et al. Early experience alters brain function and structure. Pediatrics. 2004; 113(4): 846-857
5. Bowlby J. El vínculo afectivo. Barcelona. Paidós. 1993
6. Bowlby J. La separación afectiva. Barcelona. Paidós. 1985.
7. Sanchís Cordellat F. Apego, Acontecimientos vitales y depresión en una muestra de adolescentes. 1º parte: marco teórico (tesis doctoral). Universitat Ramon Llull. Psicología (internet). 2008; 13-122.
8. Villar F. Psicología evolutiva: Modelos de desarrollo cognitivo. Capitulo 4: Primeros modelos de desarrollo. La teoría del apego. Valls: Cossetània (internet). 2003; 251-259. Disponible en: http://personales.ya.com/fvillar/principal/pdf/proyecto/cap_04_modelos_iniciales.pdf
9. Bohórquez Polo CG. Cuidado de enfermería al vínculo de apego a padres y recién nacidos hospitalizados en las unidades de cuidado neonatal. Avances en Enfermeria.1999;17 (1-2): 83-88
10. Departamento de salud reproductiva e investigaciones. Organización Mundial de la Salud, Método Madre Canguro. Guía Práctica. [Monografía en internet] Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2004. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9243590359.pdf>

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

11. Llanos Ortega I, Llanos Ortega M, Ramírez Martínez J, Covo Carvajal J. Seguridad y efectividad en el manejo nutricional del recién nacido pretérmino en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. *Parainfo*. 2013; 7(19)
12. Klaus M, Kennell J. La relación madre-hijo. Buenos Aires: Editorial Medica Panamericana; 1978.
13. Rollan García C. Desarrollo precoz, apego y contexto familiar (internet) 2006. Disponible en:
<http://www.consuelorollan.com/wp.content/themes/consuelorollan/pdf/documentosuniversidad/psiopedagogia4/Apego.Tecnicas%20de%20intervencion%20temprana.pdf>
14. Garelli J, Montuori F. Vinculo afectivo materno-filial en la primera infancia y teoría del attachment. *Arch ArgPediatr*. 1997; 95:122-125.
15. Sullivan R, Perry Rose marie, Sloan A, Kleinhaus K, Burtchen N. Infant bonding and attachment to the caregiver: insights from basic and clinical science. *Clin-Peinaol*. 2011. Diciembre; 38(4): 643-655
16. Rey ES, Martínez HG. Manejo racional del niño prematuro. *Proceedings de la Conferencia. I Curso de medicina fetal y neonatal*. Bogotá, 1981; 137-151.
17. Roberts KL, Paynter C, McEwan B. A comparison of Kangaroo mother care and conventional cuddling care. *Neonatal Netw*. 2000; 19(4):31-35.
18. Ludington S. Energy conservation during skin-to-skin contact between premature infants and their mothers. *Heart & Lung*. 1990; 19(5): 445-451
19. Whitelaw A, Heisterkamp G, Sleath K, Acolet D, Richards M. Skin to skin contact for very low birthweight infants and their mothers. *Arch Dis Child*. 1988; 63(11).1377-81.
20. De Chateau P, Wiberg B. Long term effect on mother-infant behavior of extra contact during the first hour post-partum. I First observations at 36 hours. *Acta Pediatr Scand*. 1977; 66(2): 137-43.

21. Blomqvist YT, Rubertsson C, Kylberg E, Jöreskog K, Nyqvist KH. Kangaroo Mother Care helps fathers of preterm infants gain confidence in the paternal role. *Journal of Advanced Nursing*. 2012; 68(9):1988-1996.
22. Cattaneo A, Davanzo R, Uxa F, Tambourlini, en nombre del international Network on Kangaroo Mother Care. Recommendations for the implementation of Kangaroo Mother Care for low birth weight infants. *Acta Paediatr*. 1998; 87(4): 440-445.
23. Lucas A, Orley R, Cole TJ, Lister g, Leeson-Payne c. breast milk and subsequent intelligence quotient in children born pretem. *Lancet* 1992; 339(8788): 261-264.
24. Conde-Agudelo A, Diaz-Roselló JL, Belizán J. Kangaroo Mother Care to reduce morbidity and mortality in low birth weight infants (Cochrane Review). En: the Cochrane Library, Issue 2. Oxford: Up-date Software 2011; 16(3) CD002771
25. García Berman R, Gascón García S, Jover Espinosa F, Método canguro. *Revista ROL enfermería* 2004; 27(1):63-68
26. Villarraga de Ramírez L. Atención del profesional de la salud al vínculo psico-afectivo madre padre hijo. *Avances en enfermería (internet)*.1994; 12(2-3):26-30.
27. Silvan Scochi C, Patrocínio Kokuday M, Sartori Riul MJ, Slan Rossanez L, Monti Fonseca L. Moares Leite A. Incentivando o vinculo mae-filho em situação de prematuridade: as intervenções de enfermagem no hospital das clínicas de Ribeirao Preto. *Rev. Latino-am Enfermagem*. 2003; 11(4):539-543.
28. Kearvell H, Grant J, Getting connected: How nurses can support mother infant attachment in the neonatal intensive care unit. *Australian Journal of Advanced Nursing*. 2010; 27(3): 75-82.
29. Perapoch López J, Pallás Alonso CR, Linde Sillo MA, Moral Pumarega MT, Benito Castro F, López Maestro M, Caserío Carbonero S, De la Cruz Bertolo J. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las

- unidades de neonatología de España AnPediatr (Barc). 2006;64(2):132-139
30. Gallegos Martínez J, Monti Fonseca LM, Silvan Scochi CG. Participación de madres/padres en el cuidado del niño prematuro en la unidad neonatal: significados atribuidos por el equipo de salud. Rev Latino-am Enfermagem. 2007; 15(2).
31. Diaz-Gomez N.M. ¿En qué situaciones está contraindicada la lactancia materna? Acta Pediatr Esp. 2005. 63:321-327.
32. Bravo Ferrón S. Eficacia de un manual de autoayuda guiada por la enfermera especialista en salud mental como complemento a la terapia cognitivo conductual en el tratamiento de pacientes diagnosticados de bulimia nerviosa. Nure investigación [revista en internet]. 2006 julio – agosto [acceso 4 de junio de 2014] (23). Disponible en:
http://www.nureinvestigacion.es/proyectos_detalle.cfm?id_INV_NURE=46&id_menu=147
33. Beck A. Diagnóstico y tratamiento de la depresión. España: Merck Sharp & Dohme International Division of Merck & Co. 1980
34. OMS. Organización mundial de la salud [sede web] Ginebra (Suiza); [acceso 4 de junio de 2014]. Disponible en:
http://search.who.int/search?q=percentiles&ie=utf8&site=default_collection&client=es&proxystylesheet=es&output=xml_no_dtd&oe=utf8

Anexo 1: Cuestionarios y notas informativas:

Cuestionario Ansiedad: State Trait Anxiety Inventory (STAI)

Ansiedad como estado P D = 30 + =

Ansiedad como rasgo P D = 21 + =

Apellidos y nombre

Edad: Sexo:

Centro:

Curso / Puesto:

Estado civil:

Otros datos:

Fecha:

ANSIEDAD COMO ESTADO:

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a uno a sí mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE Vd. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente

ANSIEDAD COMO ESTADO				
ITEMS	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1. Me siento calmado.	0	1	2	3
2. Me siento seguro.	0	1	2	3
3. Estoy tenso.	0	1	2	3
4. Estoy contrariado.	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto).	0	1	2	3
6. Me siento alterado.	0	1	2	3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

8. Me siento descansado.	0	1	2	3
9. Me siento angustiado.	0	1	2	3
10. Me siento cómodo.	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mí mismo.	0	1	2	3
12. Me siento nervioso.	0	1	2	3
13. Estoy desasosegado.	0	1	2	3
14. Me siento muy “atado” (como oprimido).	0	1	2	3
15. Estoy relajado.	0	1	2	3
16. Me siento satisfecho.	0	1	2	3
17. Estoy preocupado.	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado.	0	1	2	3
19. Me siento alegre.	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien.	0	1	2	3

ANSIEDAD COMO RASGO:

INSTRUCCIONES:

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE Vd. EN GENERAL en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente Vd. generalmente.

ANSIEDAD COMO RASGO				
ITEMS	Nada	Algo	Bastante	Mucho
Me siento bien	0	1	2	3
Me canso rápidamente	0	1	2	3
Siento ganas de llorar	0	1	2	3
Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0	1	2	3
Me siento descansado	0	1	2	3
Soy una persona tranquila, serena y sosegada	0	1	2	3
Veó que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
Soy feliz	0	1	2	3
Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
Me falta confianza en mí mismo	0	1	2	3
Me siento seguro	0	1	2	3
Evito enfrentarme a las crisis o dificultades	0	1	2	3
Soy una persona estable	0	1	2	3
Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales, me pongo tenso y agitado	0	1	2	3
Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
Estoy satisfecho	0	1	2	3

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
Me afectan tanto los desengaños, que no puedo olvidarlos	0	1	2	3

Percentiles mujeres

Centi	Estado	Rasgo
	49	
99	54-60	60
90	41	40
75	31	32
60	24	27
50	21	24
40	18	21
25	15	17
15	12	14
1	2	7

a. Descripción: (STAI)

Autores: C.D. Spielberger, R.L. Forsuch, R.E. Lushene

El STAI es un inventario diseñado para evaluar dos conceptos independientes de la ansiedad: la ansiedad como estado (condición emocional transitoria) y la ansiedad como rasgo (propensión ansiosa relativamente estable).

Consta de un total de 40 ítems (20 de cada uno de los conceptos).

El marco de referencia temporal es en el caso de la ansiedad como estado “ahora mismo, en este momento”, y en la ansiedad como rasgo “en general, en la mayoría de las ocasiones”. Es útil en la población normal como en pacientes.

b. Corrección e Interpretación:

Proporciona una puntuación de ansiedad como estado y otra de rasgo, cada una de las cuales se obtiene sumando las puntuaciones en cada uno de los 20 ítems correspondientes.

La puntuación total en cada uno de los conceptos oscila entre 0 y 60 puntos. No existen puntos de corte propuestos, sino que las puntuaciones directas que se obtienen se transforman en centiles en función del sexo.

Cuestionario depresión:

Inventario de Depresión de Beck (Beck Depression Inventory, BDI)

Instrucciones: A continuación se expresan varias respuestas posibles a cada uno de los 21 apartados. Delante de cada frase marque
Con una cruz el círculo que mejor refleje su situación actual.

1. Estado de ánimo
 - Esta tristeza me produce verdaderos sufrimientos
 - No me encuentro triste
 - Me siento algo triste y deprimido
 - Ya no puedo soportar esta pena
 - Tengo siempre como una pena encima que no me la puedo quitar
2. Pesimismo
 - Me siento desanimado cuando pienso en el futuro
 - Creo que nunca me recuperaré de mis penas
 - No soy especialmente pesimista, ni creo que las cosas me vayan a ir mal
 - No espero nada bueno de la vida
 - No espero nada. Esto no tiene remedio
3. Sentimientos de fracaso
 - He fracasado totalmente como persona (padre, madre, marido, hijo, profesional, etc.)
 - He tenido más fracasos que la mayoría de la gente
 - Siento que he hecho pocas cosas que valgan la pena
 - No me considero fracasado
 - Veo mi vida llena de fracasos
4. Insatisfacción
 - Ya nada me llena
 - Me encuentro insatisfecho conmigo mismo
 - Ya no me divierte lo que antes me divertía
 - No estoy especialmente insatisfecho
 - Estoy harto de todo
5. Sentimientos de culpa
 - A veces me siento despreciable y mala persona
 - Me siento bastante culpable
 - Me siento prácticamente todo el tiempo mala persona y despreciable
 - Me siento muy infame (perverso, canalla) y despreciable
 - No me siento culpable
6. Sentimientos de castigo
 - Presiento que algo malo me puede suceder
 - Siento que merezco ser castigado
 - No pienso que esté siendo castigado

- Siento que me están castigando o me castigarán
 - Quiero que me castiguen
7. Odio a sí mismo
- Estoy descontento conmigo mismo
 - No me aprecio
 - Me odio (me desprecio)
 - Estoy asqueado de mí
 - Estoy satisfecho de mí mismo
8. Autoacusación
- No creo ser peor que otros
 - Me acuso a mí mismo de todo lo que va mal
 - Me siento culpable de todo lo malo que ocurre
 - Siento que tengo muchos y muy graves defectos
 - Me critico mucho a causa de mis debilidades y errores
9. Impulsos suicidas
- Tengo pensamientos de hacerme daño, pero no llegaría a hacerlo
 - Siento que estaría mejor muerto
 - Siento que mi familia estaría mejor si yo muriera
 - Tengo planes decididos de suicidarme
 - Me mataría si pudiera
 - No tengo pensamientos de hacerme daño
10. Períodos de llanto
- No lloro más de lo habitual
 - Antes podía llorar, ahora no lloro ni aun queriéndolo
 - Ahora lloro continuamente. No puedo evitarlo
 - Ahora lloro más de lo normal
11. Irritabilidad
- No estoy más irritable que normalmente
 - Me irrito con más facilidad que antes
 - Me siento irritado todo el tiempo
 - Ya no me irrita ni lo que antes me irritaba
12. Aislamiento social
- He perdido todo mi interés por los demás y no me importan en absoluto
 - Me intereso por la gente menos que antes
 - No he perdido mi interés por los demás
 - He perdido casi todo mi interés por los demás y apenas tengo sentimientos hacia ellos
13. Indecisión
- Ahora estoy inseguro de mí mismo y procuro evitar tomar decisiones
 - Tomo mis decisiones como siempre
 - Ya no puedo tomar decisiones en absoluto
 - Ya no puedo tomar decisiones sin ayuda
14. Imagen corporal
- Estoy preocupado porque me veo más viejo y desmejorado
 - Me siento feo y repulsivo
 - No me siento con peor aspecto que antes
 - Siento que hay cambios en mi aspecto físico que me hacen parecer desagradable (o menos atractivo)
15. Capacidad laboral
- Puedo trabajar tan bien como antes
 - Tengo que esforzarme mucho para hacer cualquier cosa
 - No puedo trabajar en nada
 - Necesito un esfuerzo extra para empezar a hacer algo
 - No trabajo tan bien como lo hacía antes
16. Trastornos del sueño

- Duermo tan bien como antes
- Me despierto más cansado por la mañana
- Me despierto unas 2 horas antes de lo normal y me resulta difícil volver a dormir
- Tardo 1 o 2 horas en dormirme por la noche
- Me despierto sin motivo en mitad de la noche y tardo en volver a dormirme
- Me despierto temprano todos los días y no duermo más de 5 horas
- Tardo más de 2 horas en dormirme y no duermo más de 5 horas
- No logro dormir más de 3 o 4 horas seguidas

17. Cansancio

- Me canso más fácilmente que antes
- Cualquier cosa que hago me fatiga
- No me canso más de lo normal
- Me canso tanto que no puedo hacer nada

18. Pérdida de apetito

- He perdido totalmente el apetito
- Mi apetito no es tan bueno como antes
- Mi apetito es ahora mucho menor
- Tengo el mismo apetito de siempre

19. Pérdida de peso

- No he perdido peso últimamente
- He perdido más de 2,5 kg
- He perdido más de 5 kg
- He perdido más de 7,5 kg

20. Hipocondría

- Estoy tan preocupado por mi salud que me es difícil pensar en otras cosas
- Estoy preocupado por dolores y trastornos
- No me preocupa mi salud más de lo normal
- Estoy constantemente pendiente de lo que me sucede y de cómo me encuentro

21. Libido

- Estoy menos interesado por el sexo que antes
- He perdido todo mi interés por el sexo
- Apenas me siento atraído sexualmente
- No he notado ningún cambio en mi atracción por el sexo

Instrucciones: Éste es un cuestionario en el que hay grupos de afirmaciones. Por favor, lea íntegro el grupo de afirmaciones de cada apartado y escoja la afirmación de cada grupo que mejor describa el modo en que se siente hoy, es decir, actualmente. Haga una cruz en el círculo de la afirmación que haya escogido.

- 1 No me encuentro triste
- Me siento triste o melancólico
 - Constantemente estoy melancólico o triste y no puedo superarlo
 - Me siento tan triste o infeliz que no puedo resistirlo
- 2 No soy particularmente pesimista y no me encuentro desalentado respecto al futuro
- Me siento desanimado respecto al futuro
 - No tengo nada que esperar del futuro
 - No tengo ninguna esperanza en el futuro y creo que las cosas no pueden mejorar
- 3 No me siento fracasado
- Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas
 - Cuando miro hacia atrás en mi vida, todo lo que veo son un montón de fracasos
 - Creo que como persona soy un completo fracasado (padre, marido, esposa)
- 4 No estoy particularmente descontento
- No disfruto de las cosas como antes
 - No encuentro satisfacción en nada

- Me siento descontento de todo
- 5 No me siento particularmente culpable
 - Me siento malo o indigno muchas veces
 - Me siento culpable
 - Pienso que soy muy malo e indigno
- 6 No me siento decepcionado conmigo mismo
 - Estoy decepcionado conmigo mismo
 - Estoy disgustado conmigo mismo
 - Me odio
- 7 No tengo pensamientos de dañarme
 - Creo que estaría mejor muerto
 - Tengo planes precisos para suicidarme
 - Me mataría si tuviera ocasión
- 8 No he perdido el interés por los demás
 - Estoy menos interesado en los demás que antes
 - He perdido la mayor parte del interés por los demás y pienso poco en ellos
 - He perdido todo el interés por los demás y no me importa en absoluto
- 9 Tomo mis decisiones con la misma facilidad que antes
 - Trato de no tener que tomar decisiones
 - Tengo grandes dificultades para tomar decisiones
 - Ya no puedo tomar decisiones
- 10 No creo que mi aspecto haya empeorado
 - Estoy preocupado porque me veo viejo y poco atractivo
 - Creo que mi aspecto empeora constantemente quitándome atractivo
 - Siento que mi aspecto es feo y repulsivo
- 11 Puedo trabajar igual de bien que antes
 - Me cuesta un esfuerzo especial comenzar a hacer algo
 - Debo esforzarme mucho para hacer cualquier cosa
 - No puedo realizar ningún trabajo
- 12 No me canso más que antes
 - Me canso más fácilmente que antes
 - Me canso por cualquier cosa
 - Me canso demasiado por hacer cualquier cosa
- 13 Mi apetito no es peor de lo normal
 - Mi apetito no es tan bueno como antes
 - Mi apetito es ahora mucho peor
 - He perdido el apetito

a. INTERPRETACION:

El paciente tiene que seleccionar, para cada ítem, la alternativa de respuesta que mejor refleje su situación durante el momento actual y la última semana. La puntuación total se obtiene sumando los valores de las frases seleccionadas, que van de 0 a 3.

El rango de la puntuación obtenida es de 0-63 puntos. Como otros instrumentos de evaluación de síntomas, su objetivo es cuantificar la sintomatología, no proporcionar un diagnóstico.

Los puntos de corte usualmente aceptados para graduar la intensidad/ severidad son los siguientes:

No depresión:	0-9 puntos
Depresión leve	10-18 puntos
Depresión moderada:	19-29 puntos
Depresión grave	> 30 puntos

Documento de registro de variables.

Niño	Método madre canguro							Método convencional						
	0 días	7días	1m	3m	6m	9m	12m	0días	7días	1m	3m	6m	9m	12m
Lactancia: - Exclusiva - Parcial														
Percentil Crecimiento: - Talla - Peso - Perímetro craneal														
Nº Reingresos: - Duración ingreso - Causa ingreso														
Madre														
Ansiedad														
Depresión postparto														
Centro														
Nº visitas a urgencias														
Nº visitas pediátricas														

Documento de registro diario para personal de enfermería: (para ambos grupos)

Nombre Recién Nacido:							
Fecha de la visita							
Edad recién nacido							
Peso recién nacido							
Método alimentación							
Cantidad de suplemento tomado por el recién nacido*							
Doble pesada (si procede)							
Duración diaria piel con piel (en horas)							
Quejas madres							
Abandono piel con piel. Motivo							

*** En ambos grupos. Registrando también a los que no se le administra en los cuales se pondrá cero.**

Cuestionario madres:

1. Fecha de nacimiento madre:
2. Nivel académico:
 - a) Sin estudios
 - b) Primarios
 - c) Medios
 - d) Superiores
3. Estado civil:
 - a) Casada
 - b) Soltera
 - c) Viuda
4. Número de hijos: (incluyendo al sometido al estudio)
 - a) 1
 - b) 2
 - c) 3
 - d) 4 o más
5. Sexo recién nacido:
 - a) Mujer
 - b) Varón
6. Puntuación apgar del recién nacido:
 - a) 9 – 10
 - b) Menor de 8
7. Peso del recién nacido en el nacimiento:
 - a) \leq de 1000gr
 - b) De 1000 a 1999gr
 - c) De 2000 a 2499gr
8. Talla del recién nacido en el nacimiento:
 - a) \leq 45 cm
 - b) 45 – 47 cm
 - c) 47 – 50 cm
 - d) \geq 50cm

9. Perímetro craneal del recién nacido en el nacimiento:
- a) ≤ 32 cm
 - b) 32 – 35 cm
 - c) ≥ 35 cm
10. El nacimiento del niño fue por:
- a) Parto natural
 - b) Parto provocado
 - c) Cesárea
11. Tipo de lactancia que le da al recién nacido:
- a) Materna
 - b) Artificial
 - c) Mixta
12. Duración lactancia materna: ¿Causa de cese?
- a) 1 mes
 - b) 2 meses
 - c) 3 meses
 - d) 4 meses
 - e) 5 meses
 - f) ≥ 6 meses
13. Semanas de gestación en el momento del nacimiento:
- a) ≤ 28 semanas
 - b) 28 – 32 semanas
 - c) 33 – 37 semanas
 - d) 38 – 40 semanas
14. ¿Tiene usted alguna enfermedad?
- a) Si; ¿Cuáles?
 - b) No
15. ¿Ha sido sometida a alguna intervención de tipo ginecológico?
- a) Si; ¿Cuáles?
 - b) No
16. ¿Tiene usted apoyo familiar para el cuidado del recién nacido?
- a) Si
 - b) No

17. ¿Tiene usted trabajo en este momento?

- a) Si
- b) No
- c) Temporal

18. ¿Su condición laboral es estable?

- a) Si
- b) No

19. ¿Cuanto dura su jornada laboral?

- a) \leq 8 horas
- b) De 8 a 10 horas
- c) \geq 10 horas

20. ¿Tiene usted alguna característica personal por la que el ginecólogo le haya contraindicado la lactancia materna (fármacos, problemas alimenticios, ictericia fisiológica)?

- a) Si; ¿Cuál?
- b) No

Nota informativa de alimentación en posición canguro:

Alimentación del bebé en posición canguro:

Alimentación mediante taza

Las madres pueden aprender esta técnica con facilidad y alimentar a sus bebés procurándoles una cantidad adecuada de leche. La alimentación mediante taza presenta algunas ventajas con respecto a la alimentación con biberón, dado que no estorba los intentos del bebé de mamar del pecho materno; una taza se limpia fácilmente con agua y jabón, en caso de que no sea posible esterilizarla mediante cocción, y permite al bebé controlar la leche que ingiere. En un principio, es posible que la madre prefiera que el bebé abandone momentáneamente la posición canguro.

Es posible alimentar al bebé mientras se halla en posición canguro

- *Sostener al bebé en contacto piel a piel, con su boca cerca del pezón de la madre;*
- *esperar a que el bebé se encuentre alerta y abra la boca y los ojos (los bebés muy pequeños podrían necesitar una ligera estimulación para mantenerse despiertos y alerta);*
- *extraer unas pocas gotas de leche materna;*
- *permitir que el bebé huela y lama el pezón y abra la boca;*
- *verter la leche en la boca abierta del bebé;*
- *esperar a que el bebé trague la leche;*
- *repetir el procedimiento hasta que el bebé cierre la boca y no quiera tomar más leche aun después de haberle estimulado;*
- *pedir a la madre que repita esta operación cada hora si el bebé pesa menos de 1200 gramos y cada dos horas si pesa más de 1200 gramos;*
- *mostrarse flexible en cada toma y vigilar que la ingesta sea adecuada controlando el aumento de peso diario.*

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Alimentación mediante jeringa o cuentagotas

La técnica es semejante a la de extraer la leche materna y verterla en la boca del bebé: hay que medir con una taza la cantidad de leche que se va a administrar y verterla directamente en la boca del bebé con una cuchara común o especial, una jeringa o un cuentagotas. Una vez que el bebé ha tragado la cantidad que se le ofrece, se le volverá a dar un poco más. La alimentación mediante cuchara lleva más tiempo que aquella mediante taza y se puede perder una cantidad de leche sustancialmente superior.

La alimentación mediante jeringa y cuentagotas tampoco es más rápida que aquella mediante taza.

Además, las jeringas y los cuentagotas son más difíciles de limpiar, amén de más caros.

Alimentación con biberón

Se trata del método de alimentación que goza de menos favor y no se recomienda. Puede estorbar la respiración y la oxigenación y dificulta el amamantamiento. Los biberones y las tetinas deben esterilizarse en la institución correspondiente y hervirse en el hogar.

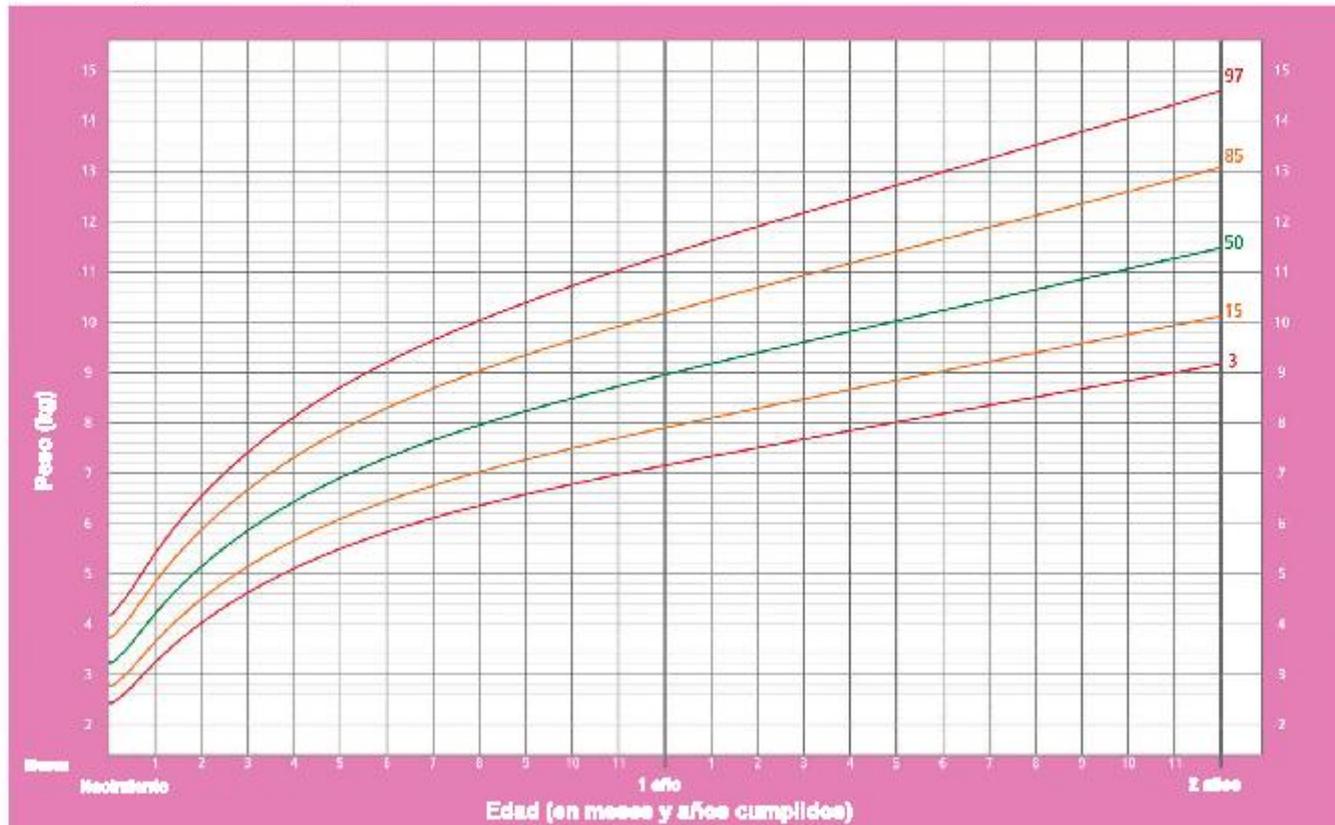
Alimentación por sonda

La alimentación por sonda se emplea en los casos en los que el bebé aún no es capaz de tragar o de coordinar los actos de tragar y respirar o bien si se cansa con facilidad y no ingiere suficiente leche. Mientras los profesionales sanitarios introducen la sonda y preparan la jeringa o el cuentagotas, la madre puede permitir al bebé que succione su pecho. La alimentación por sonda puede efectuarse con el bebé situado en posición canguro ⁵.

Anexo 2: Tablas de percentiles

Peso para la edad Niñas

Percentiles (Nacimiento a 2 años)

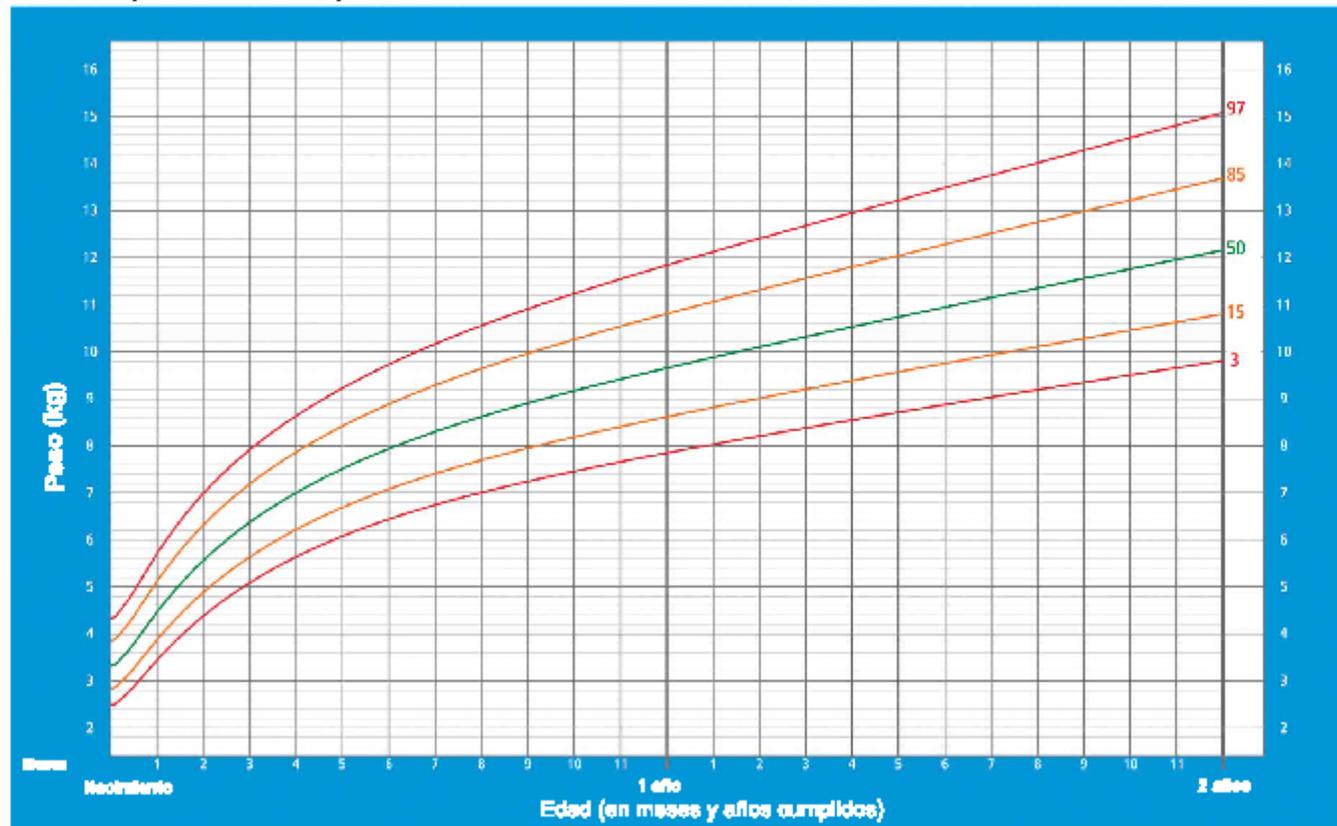


Patrones de crecimiento infantil de la OMS

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Peso para la edad Niños

Percentiles (Nacimiento a 2 años)



Patrones de crecimiento infantil de la OMS

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Longitud para la edad Niñas



Percentiles (Nacimiento a 2 años)

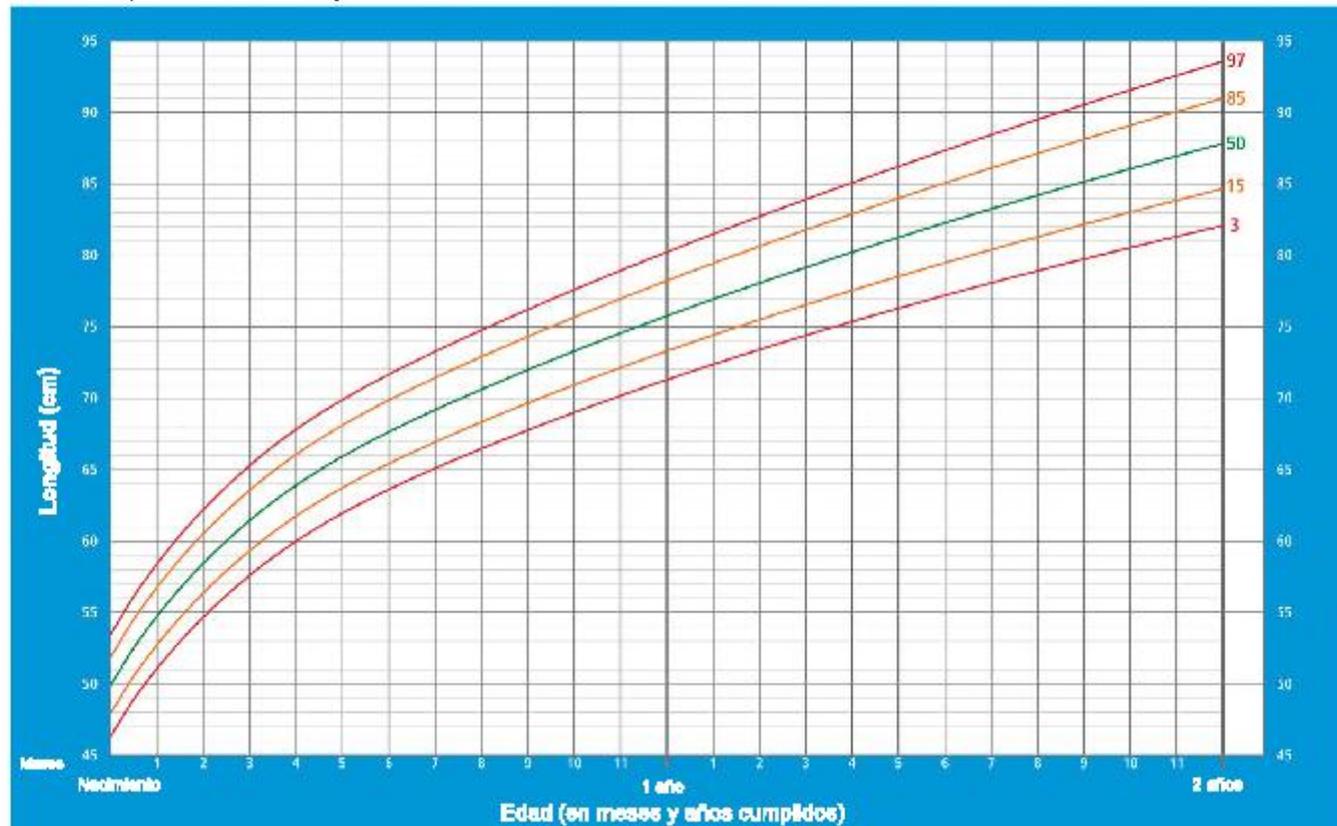


Patrones de crecimiento infantil de la OMS

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Longitud para la edad Niños

Percentiles (Nacimiento a 2 años)



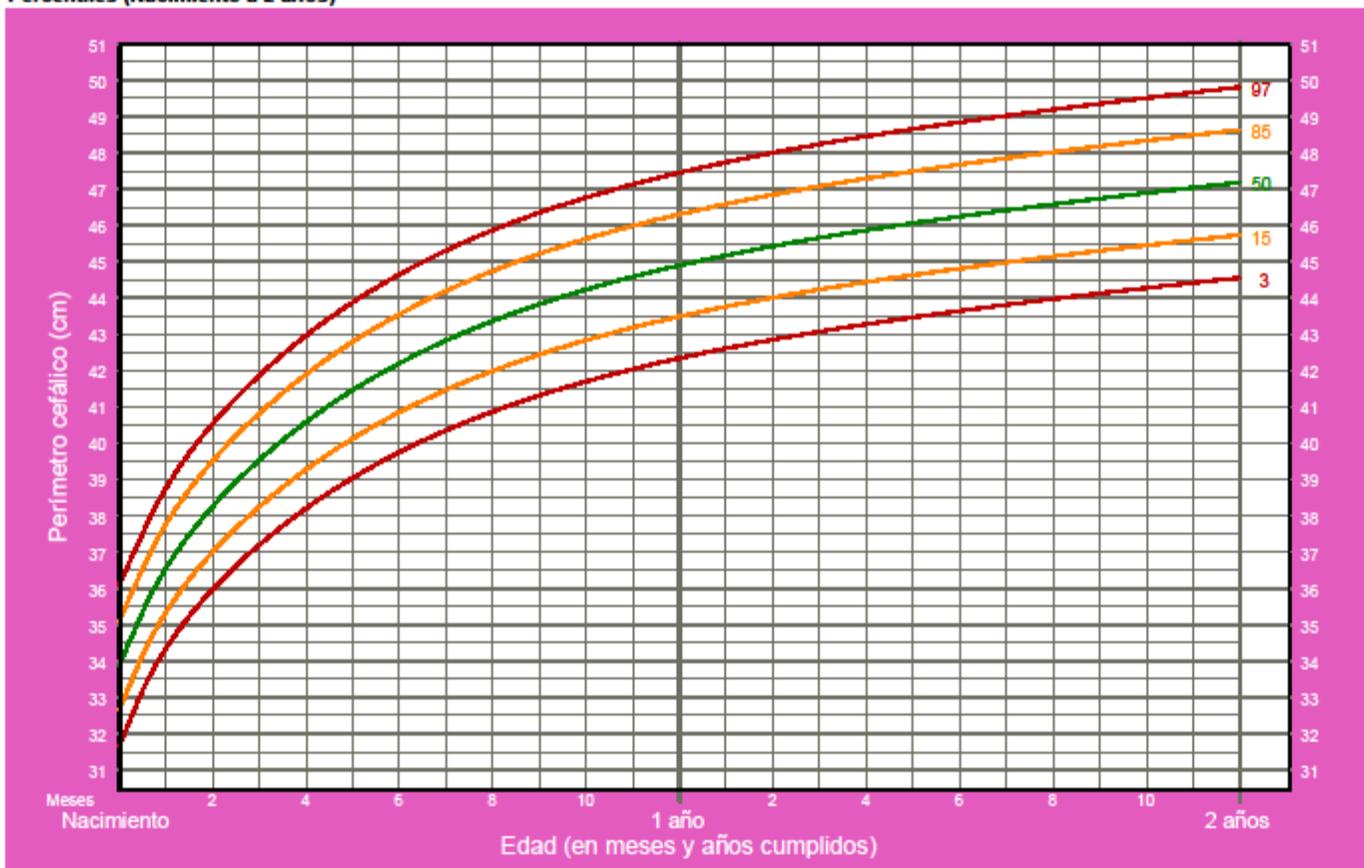
Patrones de crecimiento infantil de la OMS

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Perímetro cefálico para la edad Niñas



Percentiles (Nacimiento a 2 años)



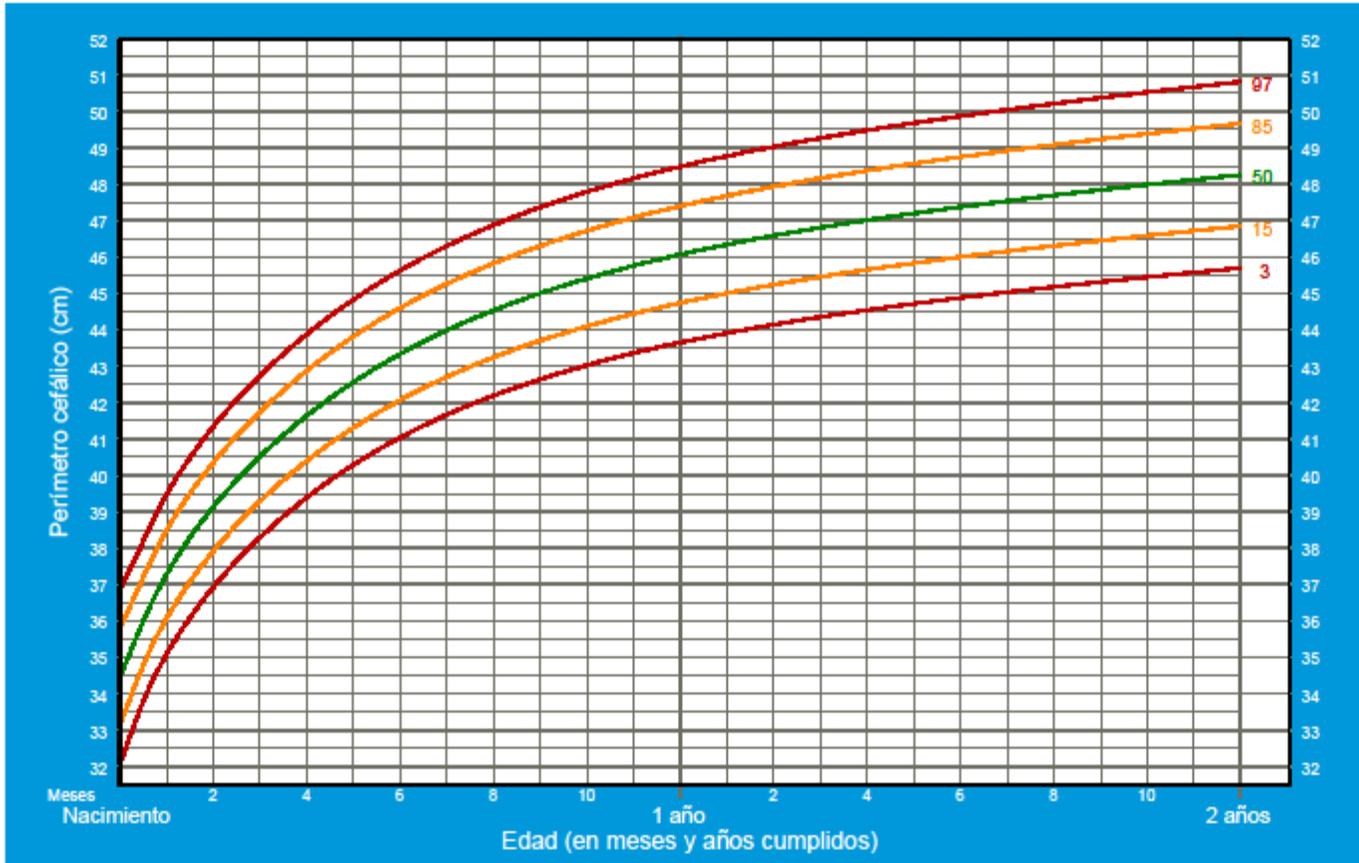
Patrones de crecimiento infantil de la OMS

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Perímetro cefálico para la edad Niños



Percentiles (Nacimiento a 2 años)



Patrones de crecimiento infantil de la OMS

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Anexo 3: Consentimientos informados - Solicitud al CEIC- Normas de buena práctica clínica de Helsinky

Hoja informativa referente al estudio para los participantes:

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego materno-filial frente al método convencional

Ariazna Piñón Formoso, Enfermera en el SERGAS

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está a realizar en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (A Coruña) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir participar o no, 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.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de este estudio es conseguir mostrar las ventajas de la metodología de cuidados basada en el apego para los recién nacidos prematuros y/o de bajo peso, comparándolas con el método convencional. Pudiendo tal vez algún día transformarse en una unidad de madres y recién nacidos unidos, con personal

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

especializado para su atención. Por tanto precisamos de su colaboración, dado que sin ustedes y sus hijos, no se podrán probar las ventajas del método.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

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

Se espera que participen 198 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Consistirá en la recopilación de datos a través de 3 cuestionarios a cubrir por usted y a través del acceso a la historia clínica de su hijo. La recopilación se realizará en el momento del alta del niño tras su nacimiento y en las visitas que tiene programadas en las consultas externas de neonatología. (Que suelen ser al mes y a los 1-3-6-9 y 12 meses de vida del niño). También existiría la posibilidad de necesitar contactar con posterioridad con usted para obtener nuevos datos.

El plan de tratamiento no variara, tampoco las pruebas complementarias, ya que simplemente vamos a estudiar los resultados del método de cuidados que recibe su hijo con el que reciben otros niños. Si se podría ver alterado el número de visitas.

Si decide participar de deberá cubrir y firmar ambos consentimientos y entregarlos cuando acuda a la visita con el pediatra de la unidad de neonatología y allí recibirá los cuestionarios a cubrir.

Su participación tendrá una duración total estimada de 1 año, que coincide con la duración de los controles programados que se le realizarán a su hijo en la consulta de neonatología.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir a su participación por aparición de nueva

información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene? No existe ningún inconveniente ni riesgo ya que su hijo estará atendido por la misma unidad solo que en su compañía (si está usted en el grupo del nuevo método de cuidados) y si surgiera cualquier complicación propia de la problemática del niño al ser bajo peso o pretermino se retiraría del mismo, lo único que cambia es la molestia que a usted le podría acarrear el tener que cumplimentar los cuestionarios y el que las personas pertenecientes al estudio tengan acceso a la historia clínica de su hijo.

Conviene decir que las ventajas de la nueva metodología están probadas queriendo solo comprobar el impacto que tendría en dicho hospital y su viabilidad para posibilitar una futura implantación de dicho método.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los beneficios de la metodología de cuidados basada en el apego materno-filial en Galicia. No se prevén aplicaciones inmediatas de estos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita durante alguna de las visitas a la consulta de neonatología. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con la enfermera del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

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

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por [promotor] con fondos aportados por [organismo, empresa, etc. que aporta fondos para o estudio].

El investigador será remunerado por las actividades de captación y seguimiento de los pacientes.

Vd. no será retribuido por participar. Así y todo, el promotor le reintegrara los gastos de desplazamiento o comidas si se produjeran como consecuencia de la participación en el estudio.

¿Quien me podrá dar más información?

Puede contactar con Ariazna Piñón Formoso en el teléfono XXXXXXXXXX para más información.

Muchas gracias por su colaboración

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO:

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego materno-filial frente al método convencional

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información** al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Ariazna Piñón Formoso y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí 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 a mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante, [cuando sea de aplicación]

- NO acepto que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Acepto que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, mismo para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- SI 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 os resultados de mis pruebas

El/la participante,
[Firma del/la participante]

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

Fdo.: [nombre y apellidos del/la participante]
Fecha: [fecha de la firma]

Fdo.: [Ariazna Piñón Formoso]
Fecha:

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

XUNTA DE GALICIA
CONSELERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

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

**CARTA DE PRESENTACIÓN DELA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ
 ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dña. Ariazna Piñón Formoso

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

SOLICITA la evaluación del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación del protocolo

Del estudio:

Título: Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego materno-filial frente al método convencional.

Investigador/a Principal: Ariazna Piñón Formoso

Código: 01010101

Versión del protocolo y de los documentos de consentimiento informado:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios

O cal se presenta para a su realización en los Centros siguientes:

Centro	Investigador principal e colaboradores*
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE FERROL (A CORUÑA)	Ariazna Piñón Formoso XXXXXXX XXXXXXX

***Deberá existir al menos un investigador responsable en cada centro donde pretendan reclutar pacientes o se obtengan muestras biológicas de origen humano o registros que contengan datos de carácter personal.**

Junto se presenta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del CEIC de Galicia.

En Ferrol a 10 de Enero de 201

PRESIDENTE DEL CEIC DE GALICIA

Fdo.:

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

Normas de buena práctica clínica de Helsinki

Decálogo resumen

1. La investigación se justifica, en general, si hay beneficio (por lo menos potencial) para la población de la que surgen los sujetos del estudio.
2. El consentimiento informado de las personas es conveniente en todo estudio de investigación cuyo diseño lo permita. Es preceptivo en los ensayos clínicos y en otros estudios de intervención. Puede no cumplir en algunos estudios observacionales (típicamente retrospectivos), siempre con la autorización de un comité ético.
3. El investigador tiene deber de confidencialidad con los datos de carácter personal.
4. El investigador debe proteger a los sujetos vulnerables (incapaces de proteger sus propios intereses), aunque las poblaciones vulnerables no deben ser excluidas como objeto de investigación si es posible algún beneficio específico para ellas.
5. Todo protocolo de investigación en humanos o con muestras de origen humano debería ser plasmado por escrito y aprobado por un comité independiente de evaluación ética.
6. El uso de muestras biológicas de origen humano en investigación requiere el consentimiento informado de los sujetos. La exención del consentimiento, típicamente en muestras almacenadas anónimas, requiere la autorización de un comité ético.
7. Los aspectos económicos de la investigación (financiación, retribuciones a los investigadores, compensación a los sujetos de estudio) deben ser transparentes y públicos.
8. Todos los potenciales conflictos de intereses deben declararse abiertamente en el diseño, delante del comité de evaluación ética, y en la publicación.
9. Los comités de evaluación ética deben contribuir a monitorear el seguimiento de la investigación en humanos (especialmente los ensayos clínicos) con la colaboración de los investigadores y los promotores, si es el caso.

Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego

10. La publicación veraz de los resultados es un deber del investigador (y si es el caso, del promotor), independientemente de que aquellos sean positivos o negativos.

Anexo 4: Localización Hospital:

Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF):



Dirección

Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
 Ctra. de San Pedro de Leixa, s/n.
 15405 Ferrol
 A Coruña



Beneficios aportados por la metodología de cuidados basada en el apego