



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

GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2015/2016

TRABAJO FIN DE GRADO

**Opinión de los padres ante la educación
sanitaria recibida para la prevención del
Síndrome de Muerte Súbita del Lactante.**

Irene Rilo Babío

JUNIO 2016

TUTORA:

MARIA PILAR CAAMAÑO MAROÑAS

ÍNDICE

1.	TÍTULO Y RESUMEN.....	7
2.	INTRODUCCIÓN.....	9
	2.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL SMSL EN ESPAÑA.....	9
	2.2. FACTORES DE RIESGO DEL SMSL.....	10
	2.3. JUSTIFICACIÓN	15
3.	BIBLIOGRAFÍA.....	16
	3.1. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	16
	3.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	17
4.	HIPÓTESIS.....	18
5.	OBJETIVOS.....	18
6.	METODOLOGÍA	19
	6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	19
	6.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	19
	6.3. MUESTRA DEL ESTUDIO	19
	6.4. TÉCNICAS DE RECOGIDA DE DATOS.....	20
	6.5. ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	22
	6.7. VALIDACION DE LOS RESULTADOS.....	23
	6.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	23
7.	PLAN DE TRABAJO.....	24
8.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	26
9.	DIFUSIÓN DE RESULTADOS	28
10.	FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	30
11.	AGRADECIMIENTOS	32
12.	REFERENCIAS BILIOGRÁFICAS	33
13.	ANEXOS	35

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Estrategia de búsqueda bibliográfica	17
Tabla 2: Cronograma	25
Tabla 3: Revistas de enfermería y factor de impacto	29
Tabla 4: Presupuesto	30

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I: Carta de presentación al CEICG	35
ANEXO II: Solicitud de permiso a la dirección del CAP de Sada.....	36
ANEXO III: Hoja de información a el/la participante	37
ANEXO IV: Consentimiento informado.....	40
ANEXO V: Modelo de compromiso del investigador	41
ANEXO VI. Guía formativa	42
ANEXO VII: Entrevista dirigida a los padres.....	46

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CAP: Centro de Atención Primaria

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

CEICG: Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

ES: Educación Sanitaria

EOXI: Estrutura Organizativa de Xestión Integrada

I-A: Investigación-acción.

LM: lactancia materna

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden.

SMSL: Síndrome Muerte Súbita del Lactante

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal

1. TÍTULO Y RESUMEN

OPINIÓN DE LOS PADRES ANTE LA EDUCACIÓN SANITARIA RECIBIDA PARA LA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE MUERTE SÚBITA DEL LACTANTE.

INTRODUCCIÓN

El Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) constituye la principal causa de mortalidad en lactantes entre un mes y un año de vida en países desarrollados. La prevalencia del SMSL ha disminuido en los últimos años, y aunque su etiología sigue siendo desconocida, se sabe de la existencia de factores de riesgo que se asocian con mayor frecuencia a este síndrome. Recomendar la posición supina durante el sueño, la lactancia materna, haber seguido las visitas durante el embarazo, el uso del chupete y evitar tabaquismo, alcohol y drogas durante el embarazo, son algunos de estos factores preventivos.

Un aspecto significativo es cómo afrontan los padres el miedo a la posibilidad de que esto les suceda a sus hijos recién nacidos. Es importante seguir las recomendaciones para prevenir los riesgos de este síndrome pero ese miedo no debe condicionar la crianza.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es comprender la opinión que tienen los padres de la Educación Sanitaria recibida para prevenir el SMSL.

Se pretende ofrecer ES a los futuros padres para dar a conocer los factores de riesgo más prevalentes, con sus recomendaciones, y así prevenir y disminuir la incidencia de la muerte súbita del lactante y el consecuente duelo de sus padres.

METODOLOGÍA

La finalidad de este proyecto es, siguiendo una metodología cualitativa, la realización de una guía formativa y la Educación Sanitaria en centros de salud a padres que van a tener hijos próximamente y conocer su opinión acerca la ES recibida.

PALABRAS CLAVE:

- Síndrome muerte súbita del lactante
- Opinión parental
- Riesgos del SMSL
- Educación sanitaria

ABSTRACT

PARENTAL OPINION AFTER HEALTH EDUCATION TO PREVENT SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME

INTRODUCTION

Sudden infant death syndrome (SIDS) is the main cause of death in infants that are between one month and one year old in developed countries. The prevalence of SIDS has decreased in recent years, and although their etiology remains unknown, it is known of the existence of risk factors that are associated with this syndrome more oftenly. The supine position is recommended while they sleep, avoid smoking, alcohol and drugs during pregnancy, breastfeeding, continue visits during pregnancy and pacifier use are some of these preventive factors.

A significant aspect is how parents face the fear of the possibility that this will happen to their newborns. It is important to follow recommendations to prevent the risks of this syndrome but fear should not influence parenting.

OBJECTIVES

The main objective of this study is to understand the opinion that parents have of the health education received to prevent SIDS.

It is intended to offer prospective parents to publicize the most prevalent risk factors, with its recommendations, and prevent and reduce the incidence of sudden infant death and ensuing the mourning of the parents.

METHODOLOGY

The purpose of this project is, following a qualitative methodology, to conduct a training guide and health education in health centers for parents who will have children soon and find out their opinion about it.

KEY WORDS

- Sudden infant death syndrome
- Parental opinion
- Risks of SIDS
- Health education

2. INTRODUCCIÓN

2.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL SMSL EN ESPAÑA.

El síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) se define como la muerte súbita de un lactante de menos de un año, cuya causa permanece inexplicada después de una minuciosa investigación del caso que incluya autopsia completa, examen del lugar de fallecimiento y revisión de la historia clínica ⁽¹⁾. Se trata de un diagnóstico sindrómico al que se llega por exclusión y que es probable que tenga diferentes etiologías.

Aunque se ha invocado un defecto en la autorresucitación durante el sueño y la reinhalación del aire espirado como posibles causas, no hay aún pruebas suficientes para admitirlas definitivamente. Actualmente, entre otras muchas, se estudian como posibles causas las siguientes: factores genéticos, procesos inflamatorio-infecciosos en conjunción con alteraciones del sistema inmunológico, posibles malformaciones congénitas, etc. Estos factores, interactuando con otros ambientales específicos, aún no bien conocidos, podrían aumentar la susceptibilidad al SMSL ^(2,3,4,5).

El conocimiento y difusión del complejo tema del SMSL ha cambiado sustancialmente en los últimos 25 años en España, ya que el SMSL ha pasado de mencionarse anecdóticamente en los libros de Pediatría españoles, a ser tratado ampliamente en Congresos, Reuniones y Simposios de Pediatría y figurar como un capítulo preferente en los libros y revistas de Pediatría actuales ⁽⁶⁾.

Fue en 1986 cuando se realizó por primera vez en nuestro país, en 5 hospitales pediátricos, un estudio conjunto protocolizado para la selección de la población infantil de riesgo a presentar una muerte súbita y su inclusión en un "Programa de vigilancia cardio-respiratoria domiciliaria". El estudio fue muy útil desde el punto de vista clínico, pero, a la vez, permitió comprobar la precaria situación que la incidencia del SMSL tenía en España ⁽⁷⁾.

La verdadera incidencia de la muerte súbita en España no está bien establecida. Son escasos los estudios de epidemiología de muerte infantil realizados en nuestro país. La tasa de mortalidad publicada por el Instituto Nacional de Estadística (INE) entre 1985 y 1995 fue del 0,3‰-0,4‰. Es muy probable que haya existido una infradeclaración por un inadecuado registro de la causalidad del fallecimiento en los lactantes ⁽⁴⁾.

Desde el inicio de las campañas preventivas educativas acerca de la muerte súbita, iniciadas en torno a 1994, se vio un descenso de la prevalencia de SMSL de 1,37 por 1000 nacidos vivos en 1987 a 0,57 en 2002 en Estados Unidos ⁽⁸⁾. Similares descensos se han apreciado en otros países, comprendidos entre un 30% en Japón y un 82% en Holanda y Noruega ⁽⁹⁾.

En los últimos años, las tasas de prevalencia del SMSL se han estabilizado en la mayoría de países, por lo que persiste un fondo de preocupación por encontrar nuevos factores de riesgo y afrontar de nuevo la lucha para disminuir su prevalencia ⁽¹⁰⁾.

Hay un predominio del sexo masculino en la mayoría de los estudios, con aproximadamente un 50% de sobretasa respecto al femenino. La máxima incidencia se produce entre los 2 y los 3 meses de edad, siendo poco frecuentes los casos antes de las 2 semanas de vida y después de los 6 meses.

La gran mayoría de los casos ocurren entre la medianoche y las 9 de la mañana, por lo que se ha supuesto que acontecen durante el sueño. También predominan los casos acaecidos en los meses fríos y húmedos (doble incidencia), respecto a los cálidos y secos, tendencia que también muestra, en menor grado, el resto de la mortalidad postneonatal.

Se desconoce el porqué, pero la incidencia y la importancia de cada factor de riesgo varían según la población. Por ejemplo, el bajo peso tiene un riesgo relativo menor en negros que en blancos americanos ⁽⁴⁾.

2.2. FACTORES DE RIESGO DEL SMSL

Relacionados con la madre

- **Cuidados prenatales y control de la gestación**

Hay estudios que demuestran una disminución del riesgo del SMSL en aquellos lactantes cuyas madres han seguido un adecuado control del embarazo ⁽¹¹⁾.

Recomendación:

Aconsejar un seguimiento adecuado de la gestación y del periodo perinatal: las mujeres embarazadas deben recibir cuidados periódicos y controles prenatales, ya que se asocian a una reducción del riesgo de SMSL.

Existe una certeza moderada de que recibir cuidados prenatales produce un beneficio neto de magnitud moderada (2,3,4,5).

- **Lactancia materna**

Varios estudios retrospectivos han demostrado un efecto protector de la lactancia en el SMSL (12,13).

Los mecanismos postulados por los cuales la lactancia materna podría ser un factor de protección para el SMSL son:

1. Prevención de infecciones.
2. Prevendría y /o modificaría la forma en que los bebés succionan el pezón aumentando el diámetro de la faringe.
3. Aumentaría la capacidad para girar la cabeza en posición prona.
4. Factores psicosociales: se demostró que las madres fumadoras amamantan por menos tiempo a sus hijos (14,15).

Recomendación:

Promoción de la lactancia materna: recomendar dar la lactancia materna al menos los 6 primeros meses (ya que a partir de los 6 meses de edad el riesgo de SMSL disminuye (16)). Existe una certeza alta de que la lactancia materna produce un beneficio neto de magnitud importante (3).

- **Tabaquismo materno**

El tabaquismo materno y el tabaquismo pasivo (fumar en el ambiente cercano al neonato, sea el hogar, el automóvil u otros lugares donde los niños pasen tiempo) se asocia, como factor independiente, al SMSL (17,18), su papel ha sido confirmado en múltiples estudios de casos y controles.

Recomendación:

Desaconsejar fuertemente el tabaquismo, muy especialmente a la madre, desde el comienzo de la gestación. Se debe insistir también en el consejo antitabáquico a ambos padres desde la primera visita del recién nacido. En especial, debe desaconsejarse a los padres fumadores que compartan cama con el bebé. Existe una certeza alta de que evitar el tabaquismo materno y paterno (pasivo) produce un beneficio neto de magnitud importante (3).

- **Cohabitación**

Compartir la habitación sin compartir cama disminuye el riesgo de SMSL (19).

Recomendación:

Insistir en que la cuna debe estar en la habitación de los padres, pues constituye el lugar más seguro. Existe una certeza moderada de que la cohabitación produce un beneficio neto de magnitud moderada (13).

- **Colecho**

Existen muchos estudios que informan de la asociación del SMSL y el hecho de dormir con el pequeño en la misma cama (20,21,22,23,24). Este riesgo se incrementa si el lactante tiene menos de 3 meses de vida, es hijo de madre fumadora o bebedora y si la superficie sobre la que duerme es blanda, o se trata de un sofá. También si existen objetos con riesgo de ahogo o asfixia y si la cama es multicompartida, como sería el caso de ambos padres y el pequeño.

Alguna controversia surge cuando se considera la circunstancia de que la proximidad de la madre al niño (compartiendo la cama), pueda favorecer la lactancia materna (25). Parece existir acuerdo en que bastaría con compartir la habitación para favorecer la lactancia materna sin incurrir en factor de riesgo (26,27).

Recomendación:

Se recomendará no realizar colecho si cualquiera de los padres es fumador, han consumido alcohol, medicamentos ansiolíticos, antidepresivos o hipnóticos y en situaciones de cansancio extremo. Tampoco se debe hacer colecho en sofás o sillones o cualquier otro sitio que no sea la cama.

En los casos de lactancia materna se informará de que, en relación con la muerte súbita, no está bien establecido si pesa más el factor protector de la lactancia materna, que se ve facilitada por el colecho, o el riesgo de practicar colecho. Por tanto, hasta que se disponga de más información, se puede recomendar dar el pecho en colecho y luego devolver el niño a la cuna (2,3,4,5).

Exposición prenatal y postnatal a alcohol o drogas

Existe un riesgo incrementado de SMSL ⁽²⁸⁾. Hay estudios que relacionan el consumo, tanto durante el periodo periconcepcional como durante la gestación, con una mayor tasa de SMSL ^(2,3,4,5).

Recomendación:

Las madres deben evitar el consumo de alcohol y drogas durante el periodo periconcepcional y durante la gestación. El consumo parental de alcohol o drogas en combinación con compartir cama condiciona un alto riesgo de SMSL ^(3,4).

Relacionados con el niño

- **Antecedentes de hermano fallecido por SMSL**

El riesgo de recurrencia en hijos posteriores se ha estimado que es 5 veces (existiendo una variación entre 2 y 10 veces) mayor que la incidencia en la población general. En los gemelos existe un riesgo de hasta el 4% en las primeras 24 horas después del fallecimiento del hermano. Pasado ese tiempo, el riesgo es igual que el de los hermanos en general ⁽²⁹⁾.

- **Prematuridad y bajo peso al nacer**

Se confirma en los estudios una asociación inversa significativa entre el SMSL y el peso al nacer, sobre todo por debajo de 2500 g ⁽³⁰⁾.

Ambientales

- **Postura del lactante en la cuna**

Los mecanismos por los cuales la posición prona aumenta en 3 veces el riesgo relativo de muerte súbita son varios: recirculación de monóxido de carbono, disminución de la pérdida calórica en caso de sobrecalentamiento, mayor riesgo de aspiración, sofocación accidental, obstrucción orofaríngea, aumento de la resistencia en la vía aérea, disminución del flujo cerebral, menor movilidad.

En estado de vigilia, la posición prona con vigilancia de un adulto responsable, durante no menos de cinco minutos diarios, es recomendada para estimular el neurodesarrollo ⁽³¹⁾.

Recomendación:

Evitar la posición en prono durante el sueño desde el periodo neonatal hasta el año de vida, pero especialmente hasta los 6 meses de edad. La posición más adecuada es el decúbito supino. El decúbito lateral es inestable y muchos de los niños colocados así acaban en prono.

Cuando el lactante está despierto puede permanecer en decúbito prono con vigilancia, aunque el tiempo exacto no está establecido ^(3,4)

- **Ambiente del dormitorio**

Determinadas variables del ambiente en el que duerme el lactante influyen en el riesgo de SMSL.

- La superficie de descanso blanda constituye un factor de riesgo consistente para el SMSL. Hay estudios que muestran un aumento de 5 veces el riesgo de SMSL en superficies blandas, llegando hasta 21 veces si se combina con posición en prono.
- Deben usarse siempre superficies firmes: los colchones deben ser firmes y mantener su forma incluso cuando sean colocadas las sábanas, de modo que no haya espacios entre el colchón y la barandilla de la cuna. Deben usarse sábanas ajustables y ropa de cama específica.
- Otros accesorios sueltos: mantas, edredones y almohadas, cojines, objetos blandos y colgantes al cuello también aumentan hasta 5 veces el riesgo de SMSL.
- El uso de asientos de seguridad o dispositivos de otro tipo (cochecitos, columpios o portabebés) para el sueño se ha asociado en alguna ocasión con el SMSL.
- Arropamiento excesivo y sobrecalentamiento en la cuna: el sobrecalentamiento se ha asociado con mayor riesgo, especialmente si la cabeza queda cubierta.

Recomendación:

Debe evitarse el sobrecalentamiento y que la cabeza quede cubierta al dormir. ^(3,4)

- **Uso del chupete al dormir**

Usar el chupete durante el sueño tiene un efecto protector del SMSL.

Recomendación:

Se recomienda ofrecer al niño el chupete para dormir en todos los episodios de sueño durante el primer año:

- Ofrecérselo al ponerlo a dormir en decúbito supino y no reintroducirlo en la boca una vez que el niño se haya dormido. Si el niño no quiere el chupete, no forzarlo.
- No mojar el chupete en ninguna sustancia dulce.
- Limpiar el chupete y sustituirlo por otro nuevo con frecuencia.

En el caso de lactantes alimentados al pecho, se debe retrasar la introducción del chupete al mes de vida, cuando la lactancia materna ya está establecida. La creencia de que el chupete interfiere con la lactancia materna no está suficientemente confirmada (3,4).

- **Inmunización y calendario vacunal**

No se ha apreciado relación entre las vacunaciones y el SMSL (32). De hecho, la evidencia sugiere que la inmunización puede tener un efecto protector contra el SMSL (3).

Recomendación:

Cumplir el calendario vacunal vigente. La vacunación parece disminuir el riesgo de SMSL (3,4).

2.3. JUSTIFICACIÓN

El síndrome de muerte súbita del lactante es la muerte repentina e inesperada de un niño menor de 1 año de edad cuya autopsia no revela una causa explicable de la muerte.

La causa del SMSL se desconoce. En la actualidad, muchos médicos e investigadores creen que el SMSL es ocasionado por muchos factores de riesgo.

Que los padres conozcan los factores de riesgo para prevenir el síndrome de muerte súbita del lactante es primordial para tratar de disminuir la incidencia y minimizar los riesgos de este síndrome.

Tras la revisión de la literatura, podemos afirmar que existen diversas publicaciones que investigan las causas de este síndrome. Sin embargo, nuestro trabajo trata de ofrecer esta información a padres y madres de manera sencilla, antes de dar a luz, en la consulta de la matrona; al alcance de todos. Nos interesa conocer también la opinión de los padres tras haber recibido esta información.

3. BIBLIOGRAFÍA

3.1. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Dentro de la bibliografía en la que más me he basado al elaborar este trabajo están los libros:

- AEP AEdP-. Libro Blanco de la Muerte Súbita Infantil. 3º Edición ed. Madrid2013.

Libro de la Asociación Española de Pediatría, escrito por el Grupo de Trabajo para el Estudio de la Muerte Súbita Infantil.

- NSRC. La muerte de un hijo. El dolor de los padres: un proceso de por vida. Chain Bridge Road, Suite 450, Vienna.

Libro que narra las experiencias de los padres ante la muerte de sus hijos, el proceso de duelo que sufren ante la pérdida de un hijo por el SMSL.

Respecto a los artículos que más me han ayudado, están los siguientes:

- Sánchez Ruiz-Cabello F, Ortiz González L. Síndrome de la muerte súbita del lactante (parte 1): factores de riesgo. *Pediatría Atención Primaria*. 2013;15(60):361-70.
- Sánchez Ruiz-Cabello F, Ortiz Ortiz González L. Síndrome de la muerte súbita del lactante (parte 2): Actividades preventivas. *Pediatría Atención Primaria*. 2014;16(61):71-80.
- Sánchez Ruiz-Cabello FJyGP. Prevención del síndrome de la muerte súbita del lactante. 2016. p. 11.
- Rossato N. Síndrome de muerte súbita del lactante. De la teoría a la práctica diaria. *Clínicas Pediátricas del Sur*. 2010;3:65-82.

3.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

BASES DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
WEB OF SCIENCE Límite: año 2000-2016	TOPIC: (Sudden infant death syndrome) AND TOPIC: (Health education) AND TOPIC: (Risks factors)	78 resultados
	TITLE: (Sudden infant death syndrome) AND TITLE: (Risks factors) AND TOPIC: (Health education)	5 resultados
DIALNET	"Síndrome muerte súbita lactante"	50 resultados
	"Muerte súbita lactante" y "Enfermería"	1 resultado
BIBLIOTECA CROCHRANE PLUS Límite: título y resumen	"Síndrome de muerte súbita del lactante"	3 resultados
CINHAL	(MM "Sudden infant death syndrome") AND (" MH "Health education")	67 resultados
GOOGLE ACADÉMICO	SMSL + duelo complicado + intervenciones de enfermería	134 resultados
	SMSL + duelo complicado	219 resultados
	SMSL + duelo complicado (Límite: desde 2012)	54 resultados
PSYCINFO (Límite:2000-2016)	Sudden infant death syndrome AND health education	13 resultados
MESH	"Sudden infant death syndrome" OR "Complicated grief"	2 resultados
PUBMED	"sudden infant death syndrome prevention" AND "risk factors"	4 resultados

Tabla 1: Estrategia de búsqueda bibliográfica

4. HIPÓTESIS

Dado que se trata de un proyecto de investigación cualitativa no podemos formular una hipótesis previamente al comienzo de la investigación, sino que ésta surge durante la realización de la propia investigación; emerge de la interacción social y se preocupa de la realidad por lo que no cuenta con hipótesis preconcebidas.

5. OBJETIVOS

Se proponen los siguientes objetivos:

OBJETIVO PRINCIPAL

- Comprender la opinión que tienen los padres de la Educación Sanitaria recibida para prevenir el SMSL.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Ofrecer ES a los padres sobre la prevención del SMSL.
- Conocer las dudas que puedan tener los padres ante la ES recibida.
- Interpretar las actitudes de los padres ante la información recibida.
- Diseñar una guía formativa para la prevención del SMSL.
- Prevenir y disminuir la incidencia del SMSL.

6. METODOLOGÍA

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

En este proyecto de investigación se seguirá una metodología cualitativa pues lo que nos interesa conocer es la opinión de los participantes.

Lo que se pretende es comprender la experiencia de los sujetos a partir de sus discursos y de sus acciones, en nuestro caso, comprender la opinión de los padres acerca de la educación sanitaria recibida.

La justificación de la utilización de esta metodología se basa en el propio hecho de conocer cuál es la opinión de los padres al recibir la ES sobre la prevención del SMSL, la satisfacción por la información recibida, los miedos, dudas, contradicciones, falsos mitos...

Por ello se utilizará la estrategia de Investigación – acción (I-A).

La definición que plantea Kemmis de la I-A: “La investigación – acción es una forma de búsqueda autorreflexiva, llevada a cabo por participantes en situaciones sociales para perfeccionar la lógica y la equidad de:

- a) Las propias prácticas sociales o educativas en las que se efectúan estas prácticas
- b) La comprensión de estas prácticas y
- c) Las situaciones en las que se efectúan estas prácticas.

Reason (1994) llega a establecer que la diferencia fundamental de estas tres modalidades de I-A puede radicar en que la participativa sirve a la comunidad, la cooperativa al grupo y la investigación acción al individuo.

Aunque esto resulta una simplificación excesiva, pues cada una se solapa con las demás.

6.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en el C.A.P. de Sada correspondientes al EOXI de A Coruña y concretamente en la consulta de la matrona de este centro de salud.

6.3. MUESTRA DEL ESTUDIO

La población de la que se tomará la muestra serán madres embarazadas que se encuentren en el 2º trimestre de embarazo.

La participación tendrá carácter voluntario y para ello se solicitará la cumplimentación del formulario de consentimiento informado (Anexo IV).

Criterios de inclusión:

- Madres solas o con sus parejas que acudan a la consulta de la matrona.
- Padres que, una vez informados, quieran participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.
- Padres cuyo idioma sea español o gallego, con el fin de evitar problemas de lenguaje y/o pérdidas de información relevante.

Criterios de exclusión:

- Padres que no accedan a firmar el consentimiento informado.
- Padres que no acudan a la matrona.
- Padres que no quieran recibir esta información.
- Padres que no hablen español o gallego.
- Padres que ya hayan recibido esta información por un hijo anterior.

6.4. TÉCNICAS DE RECOGIDA DE DATOS.

El investigador solicitará colaboración de la matrona del C.A.P. de Sada para conocer cuando se producen las revisiones de las mujeres embarazadas y así poder solicitar su participación en el estudio.

El procedimiento para la recogida de datos se realizará en 3 fases:

1ª FASE: al finalizar la consulta con la matrona, en ese momento, se le solicitará su participación en el estudio.

Le será entregado a los padres la hoja informativa sobre el estudio (Anexo III) y el consentimiento informado (Anexo IV) que deben firmar para poder participar en el mismo.

2ª FASE:

Si aceptan participar en el estudio se les citaría una semana después para realizar la educación sanitaria y se les entregaría una guía formativa (Anexo VI).

Para llevar a cabo la educación sanitaria será necesario un espacio cerrado que se encuentre en el mismo C.A.P., en el cuál se dispondrá de sillas y una mesa junto con una iluminación suficiente para poder llevar a cabo dicha formación. Será un lugar en el que no existan interferencias auditivas ni visuales que lleguen a impedir y/o condicionar la reflexión de padres y madres.

Una vez realizada la ES entraríamos en la:

3ª FASE

La recogida de la información se efectuará mediante entrevistas en profundidad. Se realizarán de manera individual para recoger la visión subjetiva y personal del entrevistado con relación a la experiencia personal que se está investigando.

Las entrevistas serán semi-estructuradas en las que se partirá de un guion con preguntas abiertas que surgieron de la revisión de la literatura y de la experiencia en la práctica clínica (Anexo VII).

Los datos se recogerán a través de grabaciones de audio junto con anotaciones de campo o memos que el entrevistador realice durante las entrevistas, como pueden ser expresiones, opiniones, gestos, tonos de voz, etc.

Igual que en la primera fase, para llevar a cabo la recogida de datos será necesario un espacio cerrado que se encuentre en el mismo C.A.P., en el cuál se dispondrá de sillas y una mesa junto con una iluminación suficiente para poder llevar a cabo dichas entrevistas. Será un lugar en el que no existan interferencias auditivas ni visuales que lleguen a impedir y/o condicionar la reflexión de padres y madres.

El tiempo que durará la entrevista será aproximadamente de 30-40 minutos.

Las entrevistas serán de carácter anónimo borrando cualquier dato que pueda identificar a los participantes. La participación será totalmente voluntaria en la que no existirá recompensa alguna por haber aceptado participar en el estudio.

Las entrevistas las realizará la misma persona que presente el estudio a los participantes. El investigador solicitará colaboración de la matrona de los C.A.P. de Sada para conocer cuando se producen las revisiones y así establecer el inicio de las entrevistas.

6.5. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Las entrevistas se realizarán a los padres tras la educación sanitaria.

Según Morse y Field (1995) el análisis de los datos obtenidos se realiza a través de cuatro fases:

Primeramente se pretende la **comprensión**, encontrar sentido a los datos del investigador. A continuación, se **sintetizan** los datos, el investigador tiene una impresión, unos enunciados iniciales de lo que es típico del fenómeno de estudio y cómo son las variaciones. Al finalizar esta fase el investigador puede empezar a hacer algunas afirmaciones generales sobre el fenómeno y sobre los participantes. Tras esto, el investigador desarrolla diversas **explicaciones del fenómeno de estudio** y **contrasta** estas explicaciones con los datos. Por último, se produce una **recontextualización**, se refiere a la aplicabilidad de la teoría o resultados obtenidos a otros contextos.

Se realiza un **análisis de contenido**, de tipo descriptivo, y un **análisis de estructura**, observando como la historia es construida y contada.

Para facilitar el análisis de los datos se utilizará la herramienta informática de soporte al análisis de textos Atlas.ti. Es decir, un programa diseñado para analizar los datos cualitativos que facilita enormemente la codificación y análisis tanto de transcripciones o documentos de trabajo como de archivos de vídeo con los que contemos en la investigación. Nos permite almacenar, organizar y obtener informes resumidos de los datos más significativos que emergen del análisis.

6.7. VALIDACION DE LOS RESULTADOS

Uno de los principales retos de la investigación cualitativa es mostrar que la interpretación que se ha realizado de la información recogida es veraz. Para ello contamos con diferentes técnicas como son:

- **Triangulación de métodos**, que consiste en la utilización de diferentes técnicas de recogida de datos en un mismo estudio, en este caso se realizarán entrevistas en profundidad.
- **Verificaciones** externas de la información, en nuestro estudio la verificación se realizará con los propios participantes ya que es, quizás, la técnica más importante para valorar la credibilidad del análisis realizado. Consiste en retornar a los sujetos participantes el análisis realizado para que sean ellos quienes verifiquen, rectifiquen, o maten dicho análisis.
- Como González indica, la **reflexividad** puede ser definida como *“una conversación interna con uno mismo en torno a la experiencia del proceso de investigación al mismo tiempo que este se va desarrollando”*. De la Cuesta define la reflexividad como *“un proceso en el cual el investigador vuelve sobre sí mismo para examinar críticamente el efecto que tiene sobre el estudio y el impacto de las interacciones con los participantes”*.

6.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La investigación cualitativa aplicada a la práctica clínica no permite que los resultados del estudio puedan extrapolarse en otros contextos, aunque generan datos de un gran valor social.

Una de las limitaciones o problema más importante que nos podríamos encontrar a la hora de llevar a cabo nuestro trabajo de investigación es que los pacientes con los que contamos para realizar las entrevistas no quisieran participar. Si esta situación se presentara, para poder llevar a cabo la investigación igualmente, la opción sería ampliar nuestro ámbito de investigación al CAP de Betanzos para contactar con más pacientes y así poder alcanzar la saturación. Por lo tanto el tiempo del estudio se podrá alargar de manera que se consiga llegar a la saturación de la muestra para conseguir la validez del estudio.

Otra limitación con la que podemos contar es la heterogeneidad de la población de Sada (edad, nivel socioeconómico, nivel de estudios...). Por lo que se podría dar un sesgo de muestreo o de selección.

7. PLAN DE TRABAJO

A continuación se muestra el cronograma del trabajo a llevar a cabo, es decir la repartición de las diferentes tareas que se van a realizar y el tiempo estimado de su duración (en semanas), que comenzaremos una vez finalizado el diseño del proyecto. Este se ha elaborado a través de una tabla (Tabla 2) para servir de ayuda a su mejor visualización.

La realización del estudio tiene una duración aproximada de 14 meses.

La recogida de datos se realizará en 3 fases:

1ª: solicitar a los padres la participación en el estudio.

2ª: educación sanitaria y entrega de una guía formativa. La educación sanitaria se impartirá en los meses de enero a mayo, con grupos reducidos (5-10 asistentes).

3ª: recogida de la información mediante entrevistas, éstas se harán individualmente y durarán aproximadamente de 30-40 minutos.

TAREAS	Septiembre 2016				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero 2017				Febrero				Marzo							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revisión bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																				
Solicitud CAEIG	■	■	■	■	■	■	■	■																								
Solicitud de permiso a los CS de Sada									■	■																						
Contacto con participantes											■	■																				
Preparación de las sesiones informativas													■	■																		
Impresión de guías informativas y entrevistas (modelos)															■																	
Entrega y recogida de consentimientos informados															■	■																
Realización de la educación sanitaria																	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Realización de las entrevistas																	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
TAREAS	Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Realización de la educación sanitaria	■	■	■	■	■	■	■	■																								
Realización de las entrevistas	■	■	■	■	■	■	■	■																								
Transcripción de las entrevistas									■	■	■	■	■	■	■	■																
Análisis de las entrevistas											■	■	■	■	■	■																
Cierre y conclusiones del estudio																	■	■	■	■												
Difusión de resultados																					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tabla 2: Cronograma

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los investigadores deben demostrar que consideran todos los aspectos éticos y legales del estudio, por lo que a la hora de llevar a cabo este estudio es necesario establecer varias consideraciones éticas y legales:

-Durante la realización de este estudio se respetarán en todo momento los cuatro principios de la bioética, establecidos en la **Declaración de Helsinki**; protegiendo y garantizando los derechos de las personas incluidas en la investigación. Estos principios son: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

- **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)**: En Galicia, la evaluación y el seguimiento de los estudios de investigación con seres humanos, las muestras de origen humano o datos de carácter personal se corresponde con el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia, un organismo independiente acreditado por el Departamento de Salud, por lo que para realizar nuestro estudio debemos solicitar una autorización a esta organización (Anexo I).

- A continuación debemos hacer es una **solicitud** formal por escrito para poder hacer el estudio al coordinador/a de enfermería del **CAP de Sada**, que es donde vamos a realizar el estudio (Anexo II).

- Después de manera individual, a cada uno de los/as pacientes que sean participantes en potencia, tendremos que explicarles de manera clara en que consiste nuestro proyecto de investigación y cuál es su participación en el, también le diremos que su participación es totalmente voluntaria y que si desea participar se lo agradeceremos. Le informamos que puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él, además puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudica de alguna forma, mediante una hoja explicativa de información al paciente (Anexo III), y ellos tendrán que firmar un **consentimiento informado** que les entregaremos (Anexo IV).

- Se debe incluir el **Pacto de Oviedo**, un convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina y el **informe de Belmont**, informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica.

- Además, se debe adjuntar el **modelo de compromiso del investigador**, por el cual nos comprometemos a que el trabajo cumpla los requisitos éticos y legales (Anexo V).

- Y por último asegurarle a los pacientes que la información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación, que su participación será totalmente anónima y que su confidencialidad está asegurada según la **Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos**.

9. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

En el mundo de las ciencias de la salud, se considera que *“Lo que no está publicado no existe”*, de ahí que la difusión de un estudio es uno de los principales objetivos que se busca en su realización, para dar a conocer el estado actual del tema que se lleva a cabo.

Una vez concluido el estudio se procederá a la difusión del mismo en distintos medios e instituciones, como comunicaciones orales en congresos o a través de su publicación en revistas científicas, tanto nacionales e internacionales.

La difusión de resultados se hará 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) y la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN).
- **REVISTAS**

Revistas de amplia difusión en el colectivo enfermero:

· **Revista ROL de Enfermería:**

Está indexada en diferentes bases de datos: CUIDEN, ENFISPO, CINALH, CUIDATGE, IME, BDIE, MEDLINE.

· **Revista METAS de Enfermería:**

Esta indexada en las siguientes bases de datos: CUIDEN, ENFISPO, CINALH, CUIDATGE, IME, BDIE, MEDLINE.

· **Revista INDEX de Enfermería:**

Revista indexada en CUIDEN, HEMEROTECA CANTÁRTIDA, ENFISPO, CUIDATGE, SCOPUS.

· **Revista Matronas Profesión:**

Revista indexada en: CINAHL, CUIDATGE, CUIDEN, IBECS, DIALNET, ENFISPO, SCOPUS.

El Factor de Impacto es un instrumento para comparar revistas y evaluar la importancia relativa de la misma dentro de un mismo campo científico. El factor de impacto de las revistas en las que se quiere publicar el estudio, se muestra en la Tabla 3.

Revistas	FACTOR DE IMPACTO	
	RIC (Año 2014)	VaFI (Año 2014)
ROL de enfermería	0,3	2,6368
METAS de enfermería	0,3847	2,6462
INDEX de enfermería	1,9268	3,1655
Matronas de profesión	0,5294	-

Tabla 3. Revistas de enfermería y factor de impacto

- **CONGRESOS**

Nacional

- Congreso de la Asociación Española de Pediatría- Valencia – organizado por la Asociación Española de Pediatría.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria - SEPEAP - Salamanca.
- XV Congreso de la Federación de Asociaciones de Matronas de España, FAME – II ICM –Tarragona.
- XXXVII Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos pediátricos y neonatales – Ávila.

Internacional

- Congreso virtual internacional de enfermería pediátrica – online-organizado por Enfermería.com y Psiquiatría.com, que cuentan con una amplia experiencia en congresos virtuales y en formación continuada a través de internet.
- Congreso Nacional de Pediatría Conapeme – Conapeme - Confederación Nacional de Pediatría de México A.C.

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación se adjunta el presupuesto de la investigación (Tabla 4):

PRESUPUESTO				
Descripción		Coste unidad	Cantidad	Coste total
MATERIAL FUNGIBLE	Folios	2'50€/ paquete 500 folios	5	12'5€
	Cuadernos, bolis y material de oficina			50€
	Tinta impresora (color y B&N)	50€	2	100€
MATERIAL INVENTARIABLE	Proyector	800€	1	800€
	Ordenador	700€	1	700€
	Grabadora	150€	1	150€
	Impresora	150€	1	150€
	Pen drive 16 GB	12€	1	12€
	Software informático ATLAS.Ti			512€
RECURSOS HUMANOS	Informático	1500€/proyecto		1500€
VIAJES Y DIETAS	Congresos y jornadas	800€	6	4800€
TOTAL				8.786'5€

Tabla 4: Presupuesto

Financiación de la investigación

Para poder abordar la cuantía de dicho proyecto y poder llevarlo a cabo, optaremos a una serie de becas, las cuales, exponemos a continuación:

1. La Universidad de A Coruña, convoca una serie de becas para Trabajos de Fin de Grado y de ayudas para el fomento de la investigación.
2. Se recurrirá al Colegio de Enfermería que proporciona una ayuda para los colegiados que asistan a congresos como ponentes, la cantidad es de 60 € si tiene lugar en Galicia, 90 € si tiene lugar en la Península, 150 € si tiene lugar en las islas. Esta ayuda sólo se solicitará si llevamos más de años colegiados.
3. Se solicitará una beca del Instituto Carlos III que ofrece para proyectos de investigación en salud, a cargo del Ministerio de Economía y Competitividad.
4. Se solicitaría una beca predoctoral de la Xunta de Galicia. Estas becas además, permiten acceder a ayudas para asistir a Congresos tanto de la UDC como de la Xunta y así, financiar nosotros la investigación.
5. Ayuda de investigación en pediatría de la Asociación Española de Pediatría (AEPED)
6. Autofinanciación: En caso de no disponer de fuente de financiación, serán los propios investigadores quienes asuman los gastos.

11. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quería agradecer enormemente a ***M^a Pilar Caamaño Maroñas***, tutora de mi actual proyecto de fin de Grado de Enfermería, el apoyo y dedicación que me ha brindado para realizar este proyecto y sobre todo la paciencia, consejos y su ánimo constante. Contar con su inestimable ayuda ha permitido la elaboración de este estudio. Gracias por todo.

Agradecer también a mis padres su apoyo incondicional en alcanzar mis metas.

A mis compañeras y amigas, porque sin su apoyo estos 4 años nada de esto podría ser posible. Gracias.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beckwith J. Defining the sudden infant death syndrome. Arch Pediatr Adolesc Med. 2003; 157:286-90.
2. Sánchez Ruiz-Cabello F, Ortiz González L. Síndrome de la muerte súbita del lactante (parte 1): factores de riesgo. Pediatría Atención Primaria. 2013;15(60):361-70.
3. Sánchez Ruiz-Cabello F, Ortiz Ortiz González L. Síndrome de la muerte súbita del lactante (parte 2): Actividades preventivas. Pediatría Atención Primaria. 2014;16(61):71-80.
4. Sánchez Ruiz-Cabello FJyGP. Prevención del síndrome de la muerte súbita del lactante. 2016. p. 11.
5. Sánchez Ruiz-Cabello J. Novedades en colecho y SMSL. Pediatría Atención Primaria. 2014;16:61-3.
6. AEP AEdP-. Libro Blanco de la Muerte Súbita Infantil. 3º Edición ed. Madrid2013.
7. Mesa Redonda "Síndrome de la Muerte Súbita del Lactante". An Esp Pediatr. 1987; 27(S29): 91-102.
8. Kochanek KD, Murphy SL, Anderson RN, Scott C. Deaths: final data for 2002. Natl Vital Stat Rep. 2004;53(5):1-116.
9. Hauck FR, Tanabe KO. International Trends in Sudden Infant Death Syndrome: Stabilization of Rates Requires Further Action. Pediatrics. 2008;122:660-6.
10. Mei-Hwan W. Sudden Death in Pediatric Population. Korean Circ J. 2010;40:253-7. Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. SIDS and other sleep-related infant deaths: expansion of recommendations for a safe infant sleeping environment. Pediatrics. 2011;128(5):1030-9. [Acceso enero 2016] Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2011/10/12/peds.2011-2284.full.pdf+html>
11. Hauck FR, Thompson J, Tanabe KO, Moon RY, Vennemann M. Breastfeeding and reduced risk of sudden infant death syndrome: a meta-analysis. Pediatrics. 2011;128(1):10310.
12. Hoffman HJ, Damus K, Hillman I, Krongrad E. Risk factors for SIDS: results of the National Institute of Child Health and Human Development SIDS Cooperative Epidemiological Study. Ann N Y Acad Sci 1988; 533: 13-30
13. Bernshaw NJ. Does breastfeeding protect against sudden infant death syndrome? J Hum Lact 1991; 7:73-9.
14. Blackwell CC, Weir DM. The role of infection in sudden infant death syndrome. FEMS Immunol Med Microbiol 1999; 25, 1-2: 1-6.
15. Erikson W. Breast feeding, smoking and the presence of the child's father in the household. Acta Pediatr 1998; 85: 1272-7.
16. Chalco Orrego JP, Rojas Galarza RA. La reducción del riesgo del síndrome de muerte súbita del lactante por la lactancia materna persiste durante el primer año de vida. Evidencias de Pediatría; 2009. p. 3
17. Taylor JA, Sanderson M. A reexamination of the risk factors for the sudden infant death syndrome. J Pediatr. 1995; 126: 887-91.

18. Scragg R, Mitchell EA, Taylor BJ. Bed sharing, smoking and alcohol in the sudden infant death syndrome. New Zealand Cot Death Study Group. *BMJ*. 1993; 307: 1312-8.
19. Horsley T, Clifford T, Barrowman N. Benefits and harms associated with the practice of bed sharing: a systematic review. *Arch pediatr Adolesc Med*. 2007; 161: 237-45.
20. Moon RY. Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. SIDS and other sleep-related infant deaths: expansion of recommendations for a safe infant sleeping environment. *Pediatrics*. 2011; 128: e1341-67.
21. Vennemann MM, Bajanowski T, Brinkmann B, Jorch G, Sauerland C, Mitchell EA, et al. Sleep environment risk factors for sudden infant death syndrome: the German Sudden Infant Death Syndrome Study. *Pediatrics*. 2009; 123: 1162-70.
22. Up to Date [base de datos en internet]. Corwin MJ. Sudden infant death syndrome: risk factors and risk reduction strategies. [consultado 2012 2/02]; Disponible en: <http://www.uptodate.com>.
23. Hauck FR, Herman SM, Donovan M, Iyasu S, Merrick Moore C, Donoghue E, et al. Sleep environment and the risk of sudden infant death syndrome in an urban population: the Chicago Infant Mortality Study. *Pediatrics*. 2003; 111(5 Part 2): 1207-14.
24. Vennemann MM, Hense HW, Bajanowski T, Blair PS, Complojer C, Moon RY, et al. Bed sharing and the risk of sudden infant death syndrome: can we resolve the debate? *J Pediatr*. 2012; 160: 44-8.e2.
25. Möllborg P, Wennergren G, Norvenius SG, Alm B. Bed-sharing among six-month-old infants in western Sweden. *Acta Paediatr*. 2011; 100: 226-30.
26. Moon RY. Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. SID and other sleep-related infant deaths: expansion of recommendations for a safe infant sleeping environment. *Pediatrics*. 2011; 128: 1030-9.
27. Carpenter R, McGarvey C, Mitchell EA, et al. Bed sharing when parents do not smoke: is there a risk of SIDS? An individual level analysis of five major case-control studies. *BMJ Open*. 2013; 3: e002299.
28. Kandall SR, Gaines J, Habel L, Davidson G, Jessop D. Relationship of maternal substance abuse to subsequent sudden infant syndrome in offspring. *J Pediatr*. 1993; 123(1):120-6
29. Malloy MH, Hoffman HJ. Prematurity, sudden infant death syndrome, and age of death. *Pediatrics*. 1995;96(3 pt 1):464-71.
30. Li DK, Petitti DB, Willinger M, et al. Infant sleeping position and the risk of sudden infant death syndrome California, 1997-2000. *Am J Epidemiol*. 2003;157(5):446-55.
31. Rossato N. Síndrome de muerte súbita del lactante. De la teoría a la práctica diaria. *Clínicas Pediátricas del Sur*. 2010;3:65-82.
32. Venneman MM, Höffgen M, Bajanowski T, Hense HW, Mitchell EA. Do immunisation reduce the risk for SIDS? A meta-analysis. *Vaccine*. 2007;25:4875-9.
33. Salamanca AB. *El AEIOU de la investigación enfermera*. 1º ed. Madrid: FUDEN; 2013.

13. ANEXOS

ANEXO I: CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría Técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 545425
www.sergas.es/caic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. **Irene Rilo Babío**

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

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: **OPINIÓN DE LOS PADRES ANTE LA EDUCACIÓN SANITARIA RECIBIDA PARA LA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE MUERTE SÚBITA DEL LACTANTE**

Investigador/a Principal: **Irene Rilo Babío**

Promotor: [REDACTED]

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo: [REDACTED]

Versión de protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia: [REDACTED]
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: **Irene Rilo Babío**

Centro/s: **Área Sanitaria de A Coruña**

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En **A Coruña**, a [REDACTED] de [REDACTED] de [REDACTED]

Fdo.: **Irene Rilo Babío**

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO II: SOLICITUD DE PERMISO A LA COORDINACIÓN DE ENFERMERÍA DEL CENTRO DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SADA.

Dirección del Centro de Atención Primaria de Sada

Estimado/a coordinador/a del Centro:

Soy Irene Rilo Babío, con DNI: [REDACTED] Investigadora Principal del proyecto titulado: "OPINIÓN DE [REDACTED] ES ANTE LA EDUCACIÓN SANITARIA RECIBIDA PARA LA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE MUERTE SÚBITA DEL LACTANTE", que ha sido informado favorablemente por el CEIC con fecha _____

Para poder llevarlo a cabo es necesario acceder a las consultas de la Matrona del Centro que usted dirige, por ello le solicito permiso para realizar este contacto.

Quedo a su disposición para facilitarle cualquier información al respecto de la investigación que estime oportuna.

A Coruña con fecha _____

ANEXO III: 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

TÍTULO: “Opinión de los padres ante la educación sanitaria recibida para la prevención del Síndrome de Muerte Súbita del Lactante”

INVESTIGADOR:

Irene Rilo Babío, estudiante de 4ª curso de Grado en Enfermería, Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en Centro de Atención Primaria de Sada, 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 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.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio es conocer la opinión de los padres ante la educación sanitaria recibida para prevenir el Síndrome de Muerte Súbita del Lactante.

Para la realización del estudio se necesita la participación voluntaria de los profesionales sanitarios de la unidad y de padres que acuden a la matrona del CAP de Sada respondiendo a una entrevista previamente elaborada.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

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

El número de participantes se corresponde con el total de padres que acudan al centro durante el periodo de reclutamiento establecido para el estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Una vez establecido el contacto con Vd. Será citado en su centro de Atención Primaria para recibir información sobre cómo prevenir el Síndrome de Muerte Súbita del Lactante y posteriormente se le volverá a citar para la realización de una entrevista personal, en la que se le preguntará sobre su opinión acerca de la información recibida .

Su participación en este estudio no supondrá ningún cambio en su seguimiento y cuidado recibido por el personal sanitario.

Su participación tendrá una duración total estimada de no más de 45 min en relación a la entrevista y un par de horas en la educación sanitaria.

Se solicitará su colaboración para la verificación y rectificación (si se considera oportuno) de los resultados de dicho estudio, sin mayor interés que la de acreditar que la subjetividad del investigador no ha propiciado una interpretación errónea del fenómeno de estudio.

El promotor o investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir 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?

El participar en este estudio no supone ningún riesgo, molestia o inconveniente para Vd.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio.

En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor el problema y quizá puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicaran los resultados de este estudio?

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

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

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

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

¿Existen intereses económicos en este 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.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Irene Rilo Babío en el teléfono XXXXXXXXX para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio titulado: *“Opinión de los padres ante la educación sanitaria recibida para la prevención del Síndrome de Muerte Súbita del Lactante”*
de investigación es conducida por Irene Rilo Babío con DNI [REDACTED] de la Universidad A Coruña, Campus de Ferrol, Facultad de [REDACTED] y Podología.

La meta de este estudio es conocer la opinión de los padres después de haber recibido una educación sanitaria con recomendaciones para prevenir el Síndrome de Muerte Súbita del Lactante.

Yo.....
con DNI/ Tarjeta de residente/Pasaporte.....
manifiesto que:

He comprendido la hoja de información del estudio que me ha sido entregada y he tenido la posibilidad de resolver todas las dudas que se me hubieran planteado acerca de la participación en dicho estudio.

He sido informado/a de que los datos personales que se recojan en el estudio van a ser utilizados únicamente a efectos de permitir el seguimiento de los pacientes durante el periodo que dure esta investigación.

También se me ha informado de que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por ello, deseo manifestar mi voluntad de participar en el estudio titulado *“Opinión de los padres ante la educación sanitaria recibida para la prevención del Síndrome de Muerte Súbita del Lactante”* y para ello otorgo mi consentimiento firmando por duplicado el presente documento de Consentimiento Informado, quedándome con una de las copias.

En Sada, A Coruña, a..... de.....de.....

Firma del participante:

ANEXO V: MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dña. Irene Rilo Babío

Centro: Facultad de Enfermería y Podología. Campus de Ferrol.

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título: OPINIÓN DE LOS PADRES ANTE LA EDUCACIÓN SANITARIA RECIBIDA PARA LA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE MUERTE SÚBITA DEL LACTANTE.

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- Que participará como investigador principal en el mismo
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En A Coruña, adede

Asdo

ANEXO VI. GUÍA FORMATIVA

<p>CUIDADOS PRENATALES Y CONTROL DE LA GESTACIÓN</p>	<p>Se debe hacer un seguimiento adecuado de la gestación y del periodo perinatal: cuidados periódicos y controles prenatales, ya que se asocian a una reducción del riesgo de SMSL.</p>	
<p>LACTANCIA MATERNA</p>	<p>Dar la lactancia materna al menos los 6 primeros meses</p>	
<p>POSTURA AL DORMIR</p>	<p>La posición más adecuada durante el sueño es boca arriba, especialmente hasta los 6 meses de edad.</p>	
<p>TABAQUISMO</p>	<p>No fumar durante la gestación</p> <p>Se desaconseja fuertemente el tabaquismo, muy especialmente a la madre, desde el comienzo de la gestación.</p> <p>El padre y la gente que le rodea no debe fumar cerca del bebé.</p>	

<p>COHABITACIÓN</p>	<p>La cuna debe estar en la habitación de los padres, pues constituye el lugar más seguro.</p>	
<p>COLECHO</p>	<p>No realizar colecho si cualquiera de los padres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es fumador, • Han consumido alcohol, medicamentos ansiolíticos, antidepresivos o hipnóticos • En situaciones de cansancio extremo. <p>En los casos de lactancia materna se recomienda dar el pecho en colecho y luego devolver el niño a la cuna</p>	
<p>DROGAS Y ALCOHOL</p>	<p>Evitar el consumo de alcohol y drogas durante el periodo periconcepcional y durante la gestación.</p>	

<p>AMBIENTE DEL DORMITORIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La superficie de descanso debe ser de consistencia dura. - Los colchones deben ser firmes y mantener su forma incluso cuando sean colocadas las sábanas. Deben usarse sábanas ajustables y ropa de cama específica. - Evitar accesorios sueltos: mantas, edredones, almohadas, cojines... - No arropar excesivamente ni sobrecalentar al bebé. 	
<p>CHUPETE</p>	<p>Ofrecer al niño el chupete para dormir en todos los episodios de sueño durante el primer año:</p> <ul style="list-style-type: none"> -No reintroducirlo en la boca una vez que el niño se haya dormido. -No mojar el chupete en ninguna sustancia dulce. -Limpiar el chupete y sustituirlo por otro nuevo con frecuencia. -En el caso de lactantes alimentados al pecho, retrasar la introducción del chupete al mes de vida, cuando la lactancia materna ya está establecida. 	
<p>CALENDARIO VACUNAL</p>	<p>Cumplir el calendario vacunal vigente.</p> <p>La vacunación parece disminuir el riesgo de SMSL</p>	

ANEXO VII: ENTREVISTA SEMI-ESTRUCTURADA DIRIGIDA A LOS PADRES.

¿Podría contarme si había oído hablar de este síndrome? Si es así, ¿que conocía acerca de este tema y de dónde ha obtenido esa información?

¿Le ha parecido interesante esta charla? ¿Y útil? ¿Le ha quedado claro la información ofrecida? ¿Le ha surgido alguna duda?

¿Cree que este programa puede tener efectos beneficiosos en su vida familiar diaria?

¿Cree que sus habilidades han mejorado, empeorado o se han mantenido igual después de la información recibida?

¿Considera que la información ofrecida condiciona el proceso de crianza de su hijo? ¿Siente miedo, inseguridad, o se va más tranquilo con estas recomendaciones para prevenir el SMSL?

¿Le ha resultado complicado tratar temas como la muerte?

¿Cuál cree que es el papel del personal de enfermería en este tema?
¿Cree que el sistema sanitario proporciona ayuda e información suficiente?

¿Considera interesante el hecho de que se realicen más programas de educación sanitaria de este tipo?

¿Tiene alguna duda que le pueda resolver...? ¿Alguna sugerencia...?