

Facultade de Enfermaría y Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN
ENFERMARÍA

Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida
perinatal

Curso académico 2016/2017

Almudena Pita Huete

Director(es): Elvira Cobas Couto

TÍTULO DEL PROYECTO

Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal

TÍTULO DO PROXECTO

Impacto dun proceso enfermeiro para mulleres en duelo por pérdida perinatal

PROJECT TITLE

Impact of a nursing process for mourning women due to perinatal loss.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	5
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	8
3. APLICABILIDAD.....	14
4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	15
5. HIPÓTESIS.....	16
6. OBJETIVOS.....	16
7. METODOLOGIA.....	17
7.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	17
7.2. Diseño del estudio.....	17
7.3. Ámbito del estudio.....	18
7.4. Selección de participantes.....	18
7.5. Estimación del tamaño muestral.....	19
7.6. Proceso de aleatorización.....	19
7.7. Período de estudio.....	20
7.8. Descripción de las variables a estudiar.....	20
7.9. Evaluación de las variables.....	21
7.10. Descripción de la intervención.....	22
7.10.1. Profesionales.....	22
7.10.2. Participantes.....	22
7.10.3. Sesiones educativas y visitas.....	23
7.11. Recogida de datos.....	28
7.12. Evaluación de la respuesta.....	29
7.13. Análisis estadístico.....	29
7.14. Limitaciones.....	30
7.15. Seguridad y efectos adversos.....	31
8. PLAN DE TRABAJO.....	31
9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	32
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	33
11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	35
12. AGRADECIMIENTOS.....	37
13. BIBLIOGRAFÍA.....	38

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	44
ANEXO II. Permiso de solicitud del estudio.....	45
ANEXO III. Consentimiento informado.....	46
ANEXO IV. Carta de presentación comité de ética de Galicia.....	47
ANEXO V. Escala de Duelo Perinatal.....	48
ANEXO VI. Actividades de enfermería.....	51
ANEXO VII. Cronograma del estudio.....	57
ANEXO VIII. Hoja de información a la participante adulta.....	58
ANEXO IX Revocación del consentimiento informado.....	62

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA I. Tasa de muertes perinatales. Galicia, 2015.....	9
TABLA II. Criterios de inclusión, exclusión y de retirada.....	18
TABLA III. Justificación del tamaño muestral.....	19
TABLA IV. Diagnóstico de enfermería.....	23
TABLA V. Resultado NOC principal.....	24
TABLA VI. Cronograma para el desarrollo del proyecto.....	31
TABLA VII. Cronograma para el desarrollo del estudio.....	31
TABLA VIII. Difusión de revistas internacionales.....	34
TABLA IX. Difusión de revistas nacionales.....	34
TABLA X. Memoria económica.....	35
TABLA XI. Actividades de enfermería.....	50
TABLA XII. Cronograma.....	56

ACRÓNIMOS

INE: Instituto Nacional de Estadística

SERGAS: Servicio Gallego de Salud

OIT: Organización Internacional del Trabajo

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

C-72: Programa Conecta 72

1. RESUMEN

Antecedentes y estado actual del tema: La pérdida de un hijo durante la gestación o en los primeros días de vida es considerada el estresor más importante al que puede verse sometida una persona a lo largo de su vida y las repercusiones psicológicas y emocionales son tales que a menudo quedan abocadas a duelos disfuncionales o no elaborados debido a una falta de apoyo y seguimiento terapéutico. Dado que el duelo es una respuesta humana objeto de intervención enfermera, altamente compleja, cuyo abordaje ha sido reiteradamente señalado en la literatura científica como insuficiente, nos planteamos diseñar un proceso enfermero desde la profundidad del abordaje del cuidado transpersonal, y demostrar su capacidad de disminuir la intensidad del duelo en mujeres con pérdida perinatal.

Objetivo general: Demostrar el impacto de un proceso enfermero para disminuir la intensidad del duelo en mujeres que han sufrido pérdida perinatal frente a la atención recibida por el Servicio Gallego de Salud.

Metodología: Se plantea un estudio experimental con diseño de ensayo clínico aleatorizado y controlado sin enmascaramiento. La selección de participantes se realizará mediante un muestreo aleatorio simple estratificado para asignar a las pacientes al grupo de intervención o control. Las usuarias que participen en el grupo intervención recibirán la intervención en su domicilio durante 7 meses. Las mujeres que participen en el grupo control seguirán siendo atendidas por el SERGAS (Servicio Gallego de Salud).

Aportaciones del estudio: Consideramos que este estudio puede aportar rigor y humanización al cuidado de las mujeres en duelo por pérdida perinatal.

Palabras clave: Cuidados de enfermería, muerte perinatal, duelo perinatal, Jean Watson

RESUMO

Antecedentes e estado actual do tema: A perda dun fillo durante a gestación ou nos primeiros días de vida, é considerada como o estresor máis importante ó que se pode ver sometida unha persoa ó longo da súa vida e as repercusións psicolóxicas e emocionais son tales que a menudo quedan abocadas a duelos disfuncionais ou non elaborados debido a unha falta de apoio e seguemento terapéutico. Dado que o duelo é una resposta humana obxecto de intervención enfermeira, altamente complexa, cuyo abordaxe foi reiteradamente señalado na literatura científica como insuficiente, planteámonos diseñar un proceso enfermeiro desde a profundidade do abordaxe do coidado transpersoal, e demostrar a súa capacidade de disminuir a intensidade de duelo en mulleres con perda perinatal

Obxectivo Xeral: Demostrar o impacto dun proceso enfermeiro para disminuir a intensidade de duelo en mulleres que han sufrido perda perinatal fronte a atención recibida polo Servicio Gallego De Saúde.

Metodoloxía: Plantease un estudio experimental con diseño de ensayo clínico aleatorizado e controlado sen enmascaramento. A selección das participantes se realizará mediante un muestreo aleatorio simple estratificado para asignar ás pacientes ó grupo de intervención ou control. As usuarias que participen no grupo intervención recibirán a mesma no seu domicilio durante 7 meses. As mulleres que participan no grupo control, seguirán sendo atendidas polo SERGAS.

Aportacións do estudo: Consideramos que este estudo pode aportar rigor e humanización ó coidado das mulleres en perda perinatal

Palabras clave: coidados de enfermería, morte perinatal, duelo perinatal, Jean Watson.

ABSTRACT

Background and current status of the subject: The loss of a child during gestation or in the first days of life is considered the most important stressor to which a person may be exposed throughout his life and the psychological and emotional repercussions are such that they often face dysfunctional or unprocessed duels due to a lack of support and therapeutic follow-up. Given that mourning is a highly complex human response to nursing intervention, whose approach has been repeatedly pointed out in the scientific literature as insufficient, we propose to design a nursing process from the depth of the transpersonal care approach, and demonstrate its ability to decrease The intensity of grief in women with perinatal loss.

General objective: To demonstrate the impact of a nursing process to reduce the intensity of grief in women who have suffered perinatal loss compared to the care received by the Galician Health Service.

Methodology: An experimental study with a randomized controlled trial design without masking is proposed. The selection of participants will be made by simple stratified random sampling to assign the patients to the intervention or control group. The users who participate in the intervention group will receive the intervention in their home for 7 months. The women participating in the control group will continue to be assisted by the SERGAS (Galician Health Service).

Study contributions: We believe that this study can contribute rigor and humanization to the care of women in mourning for perinatal loss.

Key words: Nursing care, perinatal death, perinatal grie, Jean Watson

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

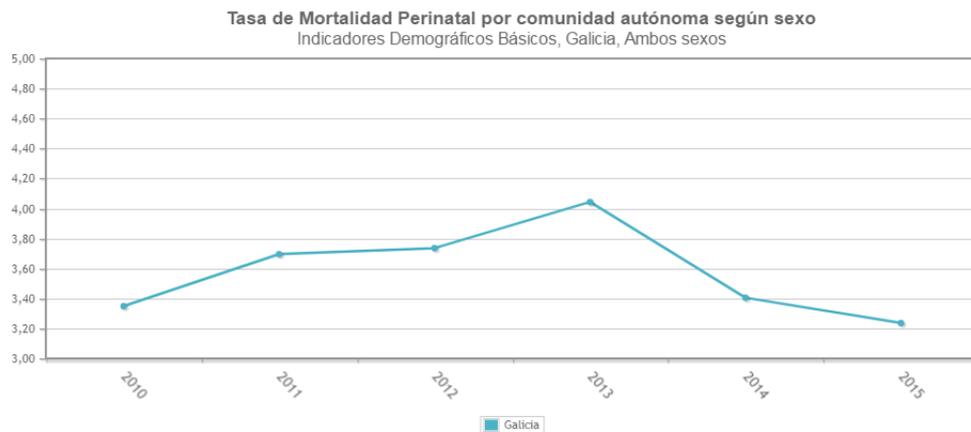
La pérdida de un ser querido es probablemente una de las tragedias más grandes que el ser humano debe soportar durante su existencia. Decir adiós a alguien querido supone un duro trance difícil de asumir, pero despedirse de alguien que aún no ha llegado o que acaba de llegar, une este dolor a una frustración inmensa por la pérdida de las ilusiones atesoradas durante el proceso de gestación. Estamos hablando de la pérdida perinatal.

Se define muerte perinatal como el total de muertes fetales tardías y de las defunciones de menos de 7 días cumplidos de vida. Considerándose como muerte fetal el fallecimiento, antes de su completa expulsión o extracción del cuerpo de la madre, de lo que se ha llamado un producto de la concepción viable, es decir de un niño que hubiese cumplido al menos 22 semanas de gestación, o que pesase al menos 500 gramos.¹

El criterio de viabilidad aplicado actualmente en la Estadística de Muertes Fetales Tardías del Movimiento Natural de la Población según el INE es el siguiente: se considera viable el feto que pesa 500 o más gramos. En ausencia de este dato sobre el peso, se considera viable el feto con 22 o más semanas cumplidas de gestación¹.

Afortunadamente en las sociedades desarrolladas la mortalidad por esta causa no es elevada al tenor de las condiciones de vida. Se estima que la mortalidad perinatal en Galicia, en el año 2015, último dato cuantificado por el INE², es de 3,23 por cada mil niños nacidos, lo que se traduce en 65 casos de muerte perinatal en ese año.

Tabla I Tasa de mortalidad perinatal en Galicia, año 2015



Fuente: Instituto Nacional de estadística²

En Galicia, la tasa de muerte perinatal ha ido aumentando de manera progresiva desde el año 2010, hasta alcanzar su mayor tasa de mortalidad el año 2013, desde la cual ha experimentado un considerable descenso pasando de 4,04 muertes a 3,23 por cada 1000 nacidos vivos².

A pesar de que los casos de muerte gestacional no suponen una cifra elevada con respecto al número total de partos, se ha demostrado empíricamente la dimensión emocional del problema^{3,5}, lo que supone importantes repercusiones tanto para las familias como para profesionales, a menudo necesitados de intervenciones protocolizadas para poder abordar eficazmente este momento de la vida^{4,6,7,8,14}.

La pérdida perinatal, en tanto que pérdida de un ser querido, suele ser vivida con dolor y sufrimiento, y ha sido reconocida como un acontecimiento vital traumático en la vida de cualquier familia⁹. Las pérdidas en el embarazo son típicamente repentinas e inesperadas, y los padres generalmente no tienen tiempo para anticipar el dolor o prepararse para hacer frente a este acontecimiento.

Este hecho genera en quien lo padece una respuesta afectiva importante denominada Duelo. Esta respuesta incluye síntomas como: tristeza, irritabilidad, cólera y depresión. También trastornos del sueño y del apetito, sentimientos de nostalgia por la persona perdida y ocasionalmente alucinaciones visuales o auditivas del fallecido³.

Estas respuestas suelen ir acompañadas de una activación neuroendocrina que desencadena síntomas fisiológicos predecibles como cefalea, letargo y astenia; pueden llegar a ocasionar disnea, taquicardia, xerostomía, sudoración y trastornos digestivos, e inclusive llegar a cursar con sensación de asfixia⁸

Pero además de las repercusiones emocionales y fisiológicas, la pérdida de un hijo por nacer o recién nacido tiene connotaciones propias. El duelo perinatal tiene unas características únicas. Con el niño que fallece, también lo hacen una serie de promesas y expectativas que no van a poder ser vividas por los padres. Lo que se pierde es un futuro, una posibilidad, que además puede dificultar el proceso de convertirse en padres, especialmente cuando se trata del primer hijo. Las repercusiones de esta pérdida pueden ampliarse a otros ámbitos, como la vida de pareja, la vida familiar o los vínculos sociales inmediatos⁶.

El duelo es por tanto reactivo, transcurre como un proceso de adaptación a la pérdida y tiene por tanto carácter de normalidad. No obstante en ocasiones, no se produce una adaptación completa del individuo a la pérdida y a la reorganización de su vida, cronificándose la herida, lo que se hace visible mediante un reiterado nerviosismo, irritabilidad y agresividad que suele evolucionar a un diagnóstico de depresión⁸. Son duelos que reciben una escasa consideración por parte de los equipos de salud³, y que pueden complicarse dando lugar a trastornos psiquiátricos.

Si bien tradicionalmente se consideraba que este proceso se favorecía desanimando a los padres a ver a su bebé fallecido, a finales de los 70, se comenzó a prestar atención a la petición de los padres de ver a sus

hijos fallecidos, y surgieron una serie de estudios ¹⁰, de los cuales derivó un cambio en estas prácticas por un posible efecto psicológicamente negativo a largo plazo. En la práctica, no hay evidencia alguna de que desanimar a los padres a ver a su hijo ayude a su salud emocional a largo plazo, sino que diversos autores ^{11,12} demuestran que se pueden beneficiar de haber pasado tiempo con su hijo, y de haber obtenido recuerdos porque ayuda a reconocer la realidad de la muerte, decir adiós y a llorar la pérdida.

Autores sugieren ¹³ actualmente que para poder abordar exitosamente el duelo de una familia por pérdida perinatal, es necesario conocer el significado de la pérdida desde la perspectiva de los progenitores para no caer en posturas paternalistas o en protocolos dogmáticos que consideran iguales a los mismos ante la pérdida que han vivido. López, considera que los progenitores atribuyen significados diferentes a la pérdida del hijo, las cuales condicionan sus actitudes y respuestas que varían de acuerdo a sus expectativas previas, a la prosperidad de la sociedad en la que viven y a la cultura a la que pertenecen ²⁰.

Muchos son los enfermeros que han acompañado a otros en momentos tan duros en sus vidas, pero si hay una enfermera que haya dejado un legado significativo en el acompañamiento de las mujeres en la pérdida perinatal, sin duda ha sido Jean Watson, la creadora del modelo del cuidado transpersonal, posteriormente denominado del cuidado humano ¹⁵

Watson, considera el duelo por pérdida perinatal como un proceso mediado por sentimientos que forman parte de la propia vida y de los procesos que vivimos como seres humanos, cuestionándose si acaso es prudente evitar que una madre mire el rostro de su hijo que ha nacido muerto. Para Jean Watson, evitar esta práctica es totalmente desaconsejable toda vez que aumentará el dolor, y negará la evidencia fáctica, que será la que permita el verdadero inicio del proceso de duelo ¹⁶.

Para Watson los abordajes intervencionistas y paternalistas se apropian del dolor del otro, constriñendo su libre expresión por desgarradora que sea, impidiendo reconocer que el duelo de esa madre es personal, que forma parte de su vida y que no le atañe al personal sanitario evitarlo. Dice Watson que en estas ocasiones el silencio, el respeto y un abrazo son más útiles y más humanos y tienen mayor utilidad terapéutica¹⁶.

Jean Watson es la autora del modelo del cuidado transpersonal, una teoría de segunda generación que fue probada empíricamente y llevada a la práctica y a la investigación. Su sensibilidad y su profundidad la hacen idónea para el desarrollo de esta investigación, toda vez que esta teoría busca ayudar a la persona a hallar un significado al sufrimiento, al dolor y a la existencia y ayudar al otro a adquirir autoconocimiento y autocontrol, porque para Watson, el ser humano es en primer lugar un *ser sintiente*.¹⁷

Watson, señala que el cuidado enfermero está dirigido a facilitar el que las personas satisfagan seis niveles de necesidades básicas dirigidas a alcanzar el mayor nivel posible de autorrealización, como forma de contribuir a su salud personal¹⁵. Para Watson estas necesidades se integran en seis niveles ascendentes, que parten de las necesidades biofísicas, de sexo y actividad, de seguridad física y psicológica, hasta integrar las de amor y pertenencia, de estima y autoestima y finalmente de autorrealización, meta última del cuidado enfermero, pues Watson, como antes hizo Maslow¹⁸, equipara salud al mayor nivel posible de autorrealización personal.

El cuidado transpersonal¹⁹ requiere que se cree un entorno protector y/o correctivo para el medio físico, mental, espiritual y sociocultural que permita la existencia de un medio ambiente de cuidado en todos los niveles. Watson define el cuidado como el requerimiento de una persona, que de ser satisfecho, alivia o disminuye su angustia o dolor, o mejora su sentido de adecuación y bienestar.

Watson, ante el duelo, considera insatisfecha en mayor grado la necesidad de seguridad, la cual trabajaremos para que, consecuentemente se satisfagan el resto de las necesidades, alcanzando un estado pleno de autorrealización de sí mismo¹⁶

Desde esta perspectiva consideramos que estamos legitimados para intervenir en los procesos de pérdida perinatal, toda vez que el Duelo(00135)²¹, es una respuesta humana objeto de intervención de enfermería que ha sido etiquetada por la NANDA y que se ha definido como “Complejo proceso normal que incluye respuestas y conductas emocionales, físicas y espirituales, sociales e intelectuales mediante las que las personas, familias y comunidades incorporan en su vida diaria una pérdida real, anticipada o percibida; pero que necesita ser visto y abordado desde una perspectiva terapéutica^{14,9} a los efectos de poder evitar su evolución a Duelo complicado(00136)²¹, otra respuesta humana señalada como objetivo de intervención enfermera que alude como “trastorno que ocurre tras la muerte de una persona significativa, en el que la experiencia del sufrimiento que acompaña al luto no sigue las expectativas normales y se manifiesta en un deterioro funcional”, así como para poder facilitar este proceso en sí mismo normal pero que es transitado por cualquier persona con dolor, angustia, aflicción y una profunda desesperanza que puede ser sostenida con el acompañamiento transpersonal de un profesional de enfermería.

En el presente estudio se diseña un proceso enfermero asistencial con esta finalidad y se plantea medir el potencial impacto de esta intervención en las mujeres que han perdido a sus hijos en el período perinatal. A tal efecto consideraremos impacto – de conformidad con los criterios para la evaluación del impacto de la OIT²²- la constatación de que las participantes de la intervención experimentarán los cambios en las condiciones que se establezcan como objetivos específicos.

3. APLICABILIDAD

La realización de este estudio supondrá, bajo nuestro criterio, la constatación empírica de la eficacia de una intervención integral y rigurosa para abordar con profunda sensibilidad y respeto la muerte perinatal, acompañando y sosteniendo a las madres y a las familias que han perdido a un hijo en los inicios de la vida.

Consideramos que esta intervención, creada a partir del análisis crítico y creativo de las evidencias disponibles y del trabajo de muchos otros que nos precedieron, -intentando dar forma al acompañamiento de mujeres en duelo-, proporciona un marco de trabajo seguro y confiable al enfermero que quiere hacer algo significativo por el otro en su práctica asistencial.

Su sometimiento a la exigencia de una investigación de tipo experimental no hace sino señalar la calidad y la exigencia, con que cada vez más los enfermeros, queremos comprometernos con aquello que ponemos en valor en el mercado bajo el nombre de cuidados de enfermería.

Un proceso enfermero sistematizado y empíricamente probado es a nuestro juicio una oportunidad de autoempleo en nuestra sociedad actual, así como de poder ser los enfermeros que realmente deseamos ser al servicio de la comunidad, y de nuestra realización personal.

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Riadura I, Penelo E, Raich R. Depressive symptomatology and grief in Spanish Women who have suffered a perinatal loss. *Psicothema*. [Revista en internet]2017 [acceso el 10 de Marzo de 2017]29 (1) [43-48] Disponible en: <http://www.psychothema.com/pdf/4361.pdf> Artículo reciente que he considerado relevante ya que describe la evolución del proceso de duelo en mujeres que han sufrido una pérdida perinatal.

Martos-López I, Sánchez Guisado, M^a M, Guedes Arbelo C. Duelo por muerte perinatal, un duelo desautorizado. *Revista Española Comunitaria de Salud* [Revista en internet]*2016[acceso el 11 de Marzo de 2017] 7(2):[300-309], Disponible en:<https://e-revistas.uc3m.es/index.php/RECS/article/view/3454/2088> .Artículo en el cual se habla de experiencias personales de matronas y enfermeras ante el cuidado de las familias que experimentan pérdida perinatal.

Watson J. *Human caring Science. A theory of nursing*. 2^a Edición. Boston; Jones and Bartlett; 2011. Libro a través del cual he comprendido y estudiado la teoría del cuidado transpersonal o del cuidado humano

Urra E, Jana A, García M. Aspectos esenciales Jean Watson. *Ciencia y enfermería* [revista en internet]* 2011[acceso 3 de Marzo de 2017]; 17(3): [11-22]. Disponible en http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532011000300002&script=sci_arttext&lng=pt Artículo donde Jean Watson describe su pensamiento acerca del duelo perinatal.

Contreras García M, Ruíz Soto B, Protocolo –guía muerte fetal y perinatal [internet] España:2016 [acceso Marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.redelhuecodemivientre.es/wp-content/uploads/PROTOCOLO-HUMV-2016.pdf> Protocolo acerca de las actuaciones recomendadas ante la pérdida perinatal.

5. HIPÓTESIS

- Hipótesis Nula (H_0): No hay diferencia en la intensidad de duelo entre las mujeres que han recibido la intervención propuesta y las que no la han recibido.
- Hipótesis Alternativa (H_a): Las mujeres que se han sometido a la intervención propuesta presentan menor intensidad de duelo que las que no la han recibido.

6. OBJETIVOS

- Objetivo General: Demostrar el impacto de un proceso enfermero para disminuir la intensidad del duelo en mujeres que han sufrido pérdida perinatal frente a la atención recibida por el SERGAS.
- Objetivos Específicos:
 - Diseñar una intervención de cuidados de enfermería dirigida a disminuir la intensidad del duelo en mujeres que han sufrido pérdida perinatal.
 - Determinar el nivel de duelo de las mujeres al inicio y al final del estudio.
 - Conocer el grado de afrontamiento, desesperanza y duelo activo al inicio y al final del estudio.
 - Comprobar si la intervención disminuye significativamente la intensidad del duelo frente al grupo control.
 - Comprobar si la intervención modifica significativamente el afrontamiento, la desesperanza y el duelo activo frente al grupo control

7. METODOLOGÍA

7.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el fin de localizar información científica sobre el tema de estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos y buscadores de ámbito sanitario: Medline, Dialnet, Pubmed, Scopus, Cochrane library plus y Cuiden, en revistas electrónicas y catálogo de la biblioteca de la UDC. También se han utilizado libros de referencia en la materia. Dicha búsqueda se realizó en marzo de 2017. (ANEXO I)

Los términos empleados han sido los siguientes:

- “Cuidados de enfermería” / nursing consueling”, “nursing care”
- “duelo” / grief
- “pérdida perinatal / bereaved parents / perinatal loss” / “perinatal death”.

El los operadores booleanos utilizado para relacionar los términos han sido “OR” y “AND”, limitándose la búsqueda a Inglés y Castellano.

7.2. Diseño del estudio

Para llevar a cabo los objetivos anteriormente planteados, optaremos por un abordaje cuantitativo. Se propone un estudio experimental con diseño de ensayo clínico aleatorizado y controlado sin enmascaramiento.

El grupo intervención recibirá una intervención diseñada por un nuevo proceso enfermero a mujeres que sufren duelo perinatal basada en el cuidado transpersonal mientras el grupo control recibirá la intervención habitual de atención a mujeres en duelo que han sufrido pérdida perinatal basado en las actuaciones habituales a seguir por el SERGAS.

El proyecto se ha realizado de acuerdo a las recomendaciones de exigencia y calidad para la realización de ensayos clínicos recogidas en la guía Consort del año 2010 ²³

7.3. Ámbito del estudio

El estudio se realizará en el Servicio de Ginecología y Obstetricia de toda la Comunidad Autónoma de Galicia.

Contamos para ello con la colaboración de cuatro enfermeras de cada provincia (A Coruña, Lugo, Orense y Pontevedra) que se han ofrecido desinteresadamente a ofrecer la intervención en el domicilio de cada participante y colaborar a fin de contribuir a las finalidades del estudio.

7.4. Selección de participantes

Las pacientes serán mujeres que han perdido a su hijo entre la 22 semana de gestación y los 7 primeros días de vida captadas a través de las matronas de Atención Primaria tras la alerta del programa C-72 quienes serán las encargadas de contactar telefónicamente tras el alta hospitalaria con ellas y ofrecer la participación en el estudio. Previamente se enviará a cada matrona la hoja informativa (ANEXO VIII) donde se le redacten las características de este estudio para una mayor comprensión del mismo. Deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión.

Tabla II. Criterios de inclusión, exclusión y de retirada

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Criterios de retirada
-Mujeres sanas en edad gestante que hayan sufrido muerte perinatal	Mujeres que reciban atención psicológica o terapia emocional fuera del SERGAS para abordar el duelo.	-Mujeres que manifiesten el deseo de abandonar el estudio
-Mujeres que formen parte del SERGAS	-Limitación cognitiva o alteración psicológica que impida llevar a cabo la intervención.	-Mujeres que no acudan a la intervención
-Mujeres que hayan firmado el consentimiento informado		

7.5. Estimación del tamaño muestral

Para la realización de este estudio se asumirá un planteamiento bilateral, lo que quiere decir que cualquier parámetro a comparar puede ser mayor o menor que el otro, asumiendo diferentes tasas de respuesta.

Se estima que la eficacia de la intervención del grupo control sea del 50% frente al 80% de la intervención propuesta, lo que se traduce en un 30% de diferencia. Para que esta diferencia sea significativa, para un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%, necesitaríamos $n=38$ para el grupo control, y $n=38$ para el grupo intervención. Si asumimos que podemos tener un 15% de pérdidas, precisamos de $n= 45$ mujeres en cada grupo.

Tabla III. Justificación del tamaño muestral

P1	P2	Nivel de confianza	Poder estadístico	Tamaño muestral	Muestra ajustada a las pérdidas
50%	80%	95%	80%	38	45

Fuente: Elaboración propia

7.6. Proceso de aleatorización

Las mujeres pertenecientes al Área de salud de Galicia que hayan cumplido con los criterios de inclusión y exclusión, y que hayan leído y firmado el consentimiento informado³² del estudio (ANEXO III), serán asignados aleatoriamente a uno de los grupos: grupo control y grupo de intervención.

El esquema de asignación será simple en proporción 1:1, realizado con un programa informático (Epidat 4.2)²⁴ de acceso gratuito a través de la página web del SERGAS que genere dos grupos de intervención y asigne de forma aleatoria simple los pacientes a cada uno de los dos grupos.

7.7. Período del estudio

Tras la aprobación del proyecto por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEI) ANEXO IV, se realizará un período de reclutamiento.

Atendiéndose al cálculo muestral realizado, necesitaremos de 20 meses para realizar la captación de las mujeres según los criterios de inclusión y exclusión previamente fijados en toda Galicia.

A medida que se vayan reclutando las participantes, se procederá a realizar la intervención propuesta de manera individual en el domicilio de cada participante, para lo cual la duración estimada es de 7 meses. El período total del estudio será de 27 meses.

7.8. Descripción de las variables a estudiar

Las variables del estudio serán relativas al tipo de intervención recibida destinadas a comprobar la hipótesis alternativa. Las variables a estudio serán:

Independientes → Participación en la intervención

Dependientes:

- Nivel de intensidad del duelo
- Grado de afrontamiento
- Grado de duelo activo y
- Grado de desesperanza.

Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal

7.9. Evaluación de las variables

Para evaluar el duelo en las mujeres tras pérdida perinatal, se utilizará el instrumento elegido, por su mayor precisión es la Escala de Duelo Perinatal en su versión corta, PGS (del inglés *Perinatal Grief Scale*). Escala diseñada por Potvin.L, Lasker.JN y Toedter.LJ en 1989 traducida y validada al Castellano por Mota et al 2011²⁵ (ANEXO V)

Es una escala Likert de 33 afirmaciones con cinco opciones de respuesta (1= Totalmente en desacuerdo, 2= en desacuerdo, 3= ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4= De acuerdo, 5= Totalmente de acuerdo) que evalúan tres subescalas relacionadas con el duelo con 11 afirmaciones cada una:

a) Subescala de Duelo activo, que corresponden a reacciones normales del duelo (ítems 1, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 19)

b) Subescala de Dificultad para afrontar la pérdida, que describe el estado de salud mental, incluyendo síntomas depresivos, sentimientos de culpa, falta de apoyo social y problemas de relación con la pareja (ítems 2, 4, 8, **11**, 21, 24, 25, 26, 28, 30, **33**)

c) Subescala de Desesperanza, que indica síntomas que perduran en el tiempo y que dependen, entre otras cosas, de los recursos de afrontamiento de las mujeres que experimentan el duelo (ítems 9, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 29, 31, 32).

Cada una de las subescalas tiene una puntuación mínima de 11 y máxima de 55. La suma de las tres subescalas oscila entre 33 y 165 puntos.

Para extraer la puntuación final se contabilizan las X de cada columna, excepto de la preguntas 11 y 33, y se multiplican por 5 el número de Xs de la columna situada debajo de “Totalmente de acuerdo”, por 4 las de “De acuerdo”, por 3 las de “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”, por 2 las de la columna de “En desacuerdo” y por 1 “Totalmente en desacuerdo”.

Las respuestas de las preguntas 11 y 33 reciben una puntuación inversa y también se suman al total.

Una puntuación igual o mayor que 90 indica una intensidad de duelo elevada ²⁵

En relación con la subescala, el límite que indica afectación en cada apartado es:

- Duelo activo= >34
- Dificultades de afrontamiento >30
- Desesperanza >27

7.10.Descripción de la intervención

7.10.1.Profesionales

La intervención propuesta será llevada a cabo por cuatro profesionales de enfermería con una debida formación en el modelo transpersonal de Jean Watson. Será llevada a cabo en el domicilio de cada mujer una vez acepten recibir la visita de la enfermera.

La intervención del grupo control será llevada a cabo por los profesionales responsables del abordaje del duelo perinatal en el SERGAS.

7.10.2.Participantes

Las mujeres pertenecientes a la Comunidad Autónoma de Galicia que cumplan los criterios de inclusión, y exclusión y que hayan leído y firmado el consentimiento informado del estudio, serán asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos.

Grupo de intervención: Serán mujeres que habiendo perdido a un bebé entre las 22 semanas de gestación y los 7 primeros días de vida reciben la intervención de cuidados para el duelo, propuesta en este estudio.

Grupo control: El grupo control serán mujeres que habiendo perdido a un bebé en el período perinatal, reciben el tratamiento psicoterapéutico que se establezca en el SERGAS ya sea en atención primaria o especializada.

7.10.3. Sesiones educativas y visitas

Una vez contactado, las matronas de los centros de Salud de Galicia con las participantes y aceptado estas la participación en el estudio, se realizará una valoración inicial de cada mujer en su domicilio, donde se establecerá el primer contacto y se procederá a valorar el nivel de intensidad de duelo activo, afrontamiento y desesperanza a través de la escala de duelo perinatal.

Esta valoración se llevará a cabo en todas las participantes, bien formen parte del grupo control, o del grupo intervención.

Una vez analizada la valoración de las participantes, se procederá a identificar el diagnóstico principal a tratar con las intervenciones propuestas en este estudio²⁰

Tabla IV. Diagnóstico de enfermería

DUELO (00136)

Definición	Complejo proceso normal que incluye respuestas y conductas emocionales, físicas, espirituales, sociales e intelectuales mediante las que las personas, familias y comunidades incorporan en su vida una pérdida real, anticipada o percibida.
Características Definitivas	Manifestado por alteraciones en el funcionamiento neuroendocrino, culpa, desapego, desespero, desorganización, dolor, conducta de pánico, sufrimiento, distrés psicológico, ira, alteración en el nivel de la actividad.
Factores relacionados	Muerte perinatal

Fuente: Elaboración propia, Bibliografía²¹

Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal

Una vez detectado la principal situación de interés enfermero, se procederá a determinar el objetivo principal de nuestra intervención, Bienestar emocional (2002)²⁶ con el que a través de la Teoría del cuidado transpersonal se pretenderá que el paciente alcance su propia autorrealización.

Tabla V. Resultado NOC principal

NOC	INDICADORES
Bienestar emocional (2002)	-200201 Realización de las actividades de la vida diaria -200212 Ejecución de roles usuales -200203 Interacción social -200204 Vida espiritual -200207 Capacidad de superación -200210 Capacidad para expresar emociones.

Fuente: Elaboración propia. Bibliografía²⁶

A) Grupo intervención

En esta intervención los profesionales de enfermería facilitarán que la mujer pueda satisfacer las necesidades basadas en la teoría del cuidado transpersonal de Jean Watson.

Se realizarán 12 sesiones de 60 minutos durante 7 meses. Las 4 primeras sesiones serán semanales, las 4 siguientes serán sesiones de cada dos semanas, mientras que las 4 últimas sesiones se realizarán cada 3 semanas.

En todas estas se fomentará la participación de los pacientes a que expresen sus dudas, así como las dificultades que estén encontrando a medida que avanza el estudio. Actividades desarrolladas: (ANEXO VI)

1ª y 2ª CONSULTA: El profesional de enfermería dedicará las dos primeras consultas a disminuir el “nivel de estrés de la mujer”²⁶ lo que se define como la gravedad de la tensión física o mental manifestada como consecuencia de factores que alteran un equilibrio existente. Para ello se trabajará interiormente a través de técnicas como la relajación y la reflexión con el fin de disminuir la ansiedad de la mujer²⁷, desarrollando una relación de ayuda y confianza en un entorno de seguridad, para que se pueda dar el desarrollo y el mantenimiento de una auténtica relación de cuidado; lo que va unido con la promoción y la aceptación de sentimientos positivos y negativos. Se evitará proteger a la mujer de pensamientos negativos con el fin de promover la seguridad y reducir el miedo, facilitando la expresión de sentimientos de culpa²⁷.

3ª y 4ª CONSULTA: En las dos siguientes consultas, se promoverá el uso sistemático de la resolución creativa de problemas ante el duelo, a través de la “imaginación simple dirigida²⁷” que consistirá en la utilización intencionada de la imaginación para conseguir un estado, resultado o acción particular o para apartar la atención de las sensaciones indeseables, haciendo partícipe a la creatividad del arte de cuidar con el fin de disminuir el “nivel de depresión de la mujer” lo que se reconoce como intensidad de la melancolía y de la pérdida de interés por los acontecimientos²⁶.

5ª y 6ª CONSULTA: El profesional de enfermería orientará a las mujeres en la manera de enfrentar la adversidad, siempre desde la empatía y sin juzgar. Se trabajará el refuerzo positivo y se animará a la mujer a manejar los problemas que surjan durante la intervención, manteniendo el profesional de enfermería una actitud de confianza con el fin de “potenciar la autoestima²⁷” de la mujer ayudando a que aumente el juicio personal de su propia valía. Se facilitará la descarga de emociones a través de actividades que “aumenten el afrontamiento”. Son aquellas a través de las cuales los profesionales de enfermería ayudan al paciente a adaptarse a los factores estresantes, cambios o amenazas perceptibles

que interfieran en el cumplimiento de las exigencias y papeles de la vida cotidiana²⁷. Con estas actividades, abordaremos el resultado NOC, afrontamiento de problemas²⁶.

7ª CONSULTA: Durante esta consulta abordaremos técnicas como la reestructuración cognitiva²⁶ que consistirán en estimular al paciente para que altere los esquemas de pensamiento desordenados y se vea a sí mismo y al mundo de forma más realista.

Nuestro objetivo será que el paciente logre modificar el modo de interpretar los pensamientos y las valoraciones subjetivas desencadenadas por el duelo. Se fomentará la identificación y gestión de las emociones como la ira o la desesperación. Nuestro principal objetivo NOC en esta consulta es “Autocontrol del pensamiento distorsionado” lo que se define como la autorrestricción de la alteración de la percepción, procesos del pensamiento y pensamiento”²⁶.

8ª CONSULTA: En esta consulta, el objetivo de los profesionales será “Resistencia familiar” lo que se define como adaptación positiva y función del sistema familiar después de una adversidad o crisis significativa²⁶. Las actividades de enfermería estarán encaminadas a “aumentar los sistemas de apoyo²⁷” facilitando el apoyo del paciente por parte de la familia, amigo y comunidad, siempre que el paciente esté dispuesto, centrando la convivencia familiar en la comunicación y en la participación activa de sus sentimientos. Se identificarán los factores específicos que afecten en el proceso de duelo y que influyen en el grado de desorganización familiar, identificando el desempeño de roles y los factores socioculturales que rodean a la familia.

9ª CONSULTA: Las actividades de enfermería irán encaminadas a conseguir el “equilibrio emocional” de la mujer, con el fin de conseguir una adaptación apropiada del tono emocional predominante en respuesta a las circunstancias²⁶. Para ello trabajaremos el “apoyo emocional²⁷”, proporcionando seguridad, aceptación y ánimo, además del “apoyo

espiritual²⁷” ayudando al paciente a conseguir el equilibrio a través de sus creencias, incorporación de la fe y la esperanza para llegar a ser auténticamente presente compatible con su libertad. Requiere del cultivo de la sensibilidad hacia uno mismo y hacia los otros, del cultivo libre de las propias prácticas espirituales y transpersonales, que vaya más allá del ego y la apertura a los demás con sensibilidad y compasión.

10ª y 11 CONSULTA: El objetivo principal será “Resolución de la aflicción”, la respuesta emocional tras la pérdida permitiendo el dolor y sus propias emociones es decir, la adaptación a la pérdida²⁶. Se reforzarán positivamente los cambios experimentados hasta ahora. Se realizarán actividades dirigidas a “felicitar el duelo” basadas en proporcionar ayuda en la resolución de la pérdida perinatal²⁷.

12ª y 13 CONSULTA: En las dos últimas consultas, se pretenderá alcanzar el principal objetivo de esta intervención enfermera, en el que Watson refiere la necesidad de alcanzar para alcanzar la autorrealización de la mujer, “bienestar personal” alcance de la percepción positiva del estado de salud propio²⁶, se trabajará con grupos de apoyo guiados por profesionales formados y expertos en este ámbito, donde se puedan reconocer y abordar estresores sociales y personales que interfieran en el desarrollo de aspectos que puedan dañar su salud emocional. Estos grupos se pueden establecer con una frecuencia concreta o formarse cuando aparecen situaciones de intensidad y desgaste emocional.

El objetivo final será lograr un estado espiritual adecuado, alcanzar un mayor bienestar emocional y consecuentemente, eliminar actos inadecuados o perjudiciales con el fin de abrazar un estilo conductual saludable. Para evaluar la respuesta del estudio, se determinará la puntuación diana del resultado a través de los indicadores anteriormente establecidos, siendo:

- 1- No del todo satisfecho
- 2- Algo satisfecho

- 3- Moderadamente satisfecho
- 4- Muy satisfecho
- 5- Completamente satisfecho

La escala de medición está estandarizada de manera que 5 sea la mejor puntuación posible, con respecto a 1, peor puntuación posible²⁶

De nuevo, pasaremos la Escala de duelo perinatal, con el objetivo de comparar los resultados de la intervención propuesta frente al grupo control.

B) Descripción de la intervención en el grupo control:

Mientras se realiza el estudio, las mujeres que pertenezcan al grupo control, seguirán siendo atendidas por el Servicio Gallego de Salud. A los 7 meses de la intervención, volveremos a concertar una cita con las mujeres del grupo control donde evaluaremos de nuevo a través de la escala perinatal, los niveles de duelo activo, desesperanza y afrontamiento, con el objetivo de comparar los resultados frente al grupo intervención.

Por razones éticas, en el caso de que el programa resulte beneficioso y eficaz, el grupo control será tratado a posteriori, una vez concluido el estudio.

7.11. Recogida de datos

Los datos serán recogidos por las enfermeras que acudan al domicilio de cada participante al comienzo y al final de la intervención y serán coordinados por el investigador principal.

7.12. Evaluación de la respuesta

Una vez obtenidos los resultados, con esta evaluación pretenderemos objetivar el impacto de la intervención enfermera basada en el cuidado transpersonal frente a la intervención habitual ofrecida por el SERGAS, comparando el grupo control y el de intervención a los siete meses del estudio, con el fin de constatar de que las participantes de la intervención propuesta hayan experimentado los cambios en las condiciones que se habían establecido como objetivos.

7.13. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media y desviación típica; las cualitativas como valor absoluto y porcentaje.

La comparación de medias se realizará por medio del estadístico T de Student o test de ManWhitney, según proceda tras la comprobación de la Normalidad con el test de Kolgomorov Smirnov.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas se usará el estadístico chi cuadrado o el test de Mac Nemar de datos pareados.

Para comparar los resultados de la Escala de Duelo perinatal antes y después de la intervención, se utilizará la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Se estudiará la correlación entre las variables cuantitativas con el coeficiente de Pearson o Sperman.

Se realizará un análisis multivariado de regresión logística para, según la respuesta considerada, para ajustar la eficacia de la intervención según posibles factores de confusión, así como para determinar qué otras variables están relacionadas con los resultados. En el modelo de

regresión logística se introducirán las variables que en análisis bivariado han sido significativas o que son clínicamente relevantes.

Adicionalmente, se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con el intervalo de confianza de un 95%.

Los análisis se realizarán usando el paquete estadístico “the Statistical Package for the Social Sciences software, versión 19.0” (SPSS, Chicago,IL)

7.14.Limitaciones

A la hora de planificar y realizar el estudio, es de vital importancia tener en cuenta los posibles errores sistemáticos que se puedan dar y puedan causar una disminución de la validez interna del mismo.

Por ello han de establecerse medidas que eviten la aparición de estos sesgos, teniéndolos en consideración.

Sesgos de selección: como consecuencia de los criterios de inclusión y exclusión.

- Falta de participantes en el estudio, teniendo en cuenta que no cualquier persona tiene la disposición de participar en una intervención que requiere su tiempo.
- Falta de adhesión a la intervención y abandono, al tratarse de una intervención prolongada en el tiempo.
- Falta de participación por parte de las mujeres debido al gran carácter emocional.

Sesgos de información: se derivan de cómo se obtuvieron los datos. Para minimizar este sesgo utilizaremos procedimientos estandarizados y

cuestionarios validados. Además, estos serán realizados por profesionales adiestrados.

Sesgo de confusión: Este sesgo deriva de la presencia de factores o variables no considerados que puedan modificar los resultados. Con el fin de evitar este sesgo, se incluyen todas las variables que puedan ser de interés y se analizan mediante técnicas de regresión múltiple.

7.15. Seguridad y efectos adversos

No se esperan efectos adversos en este estudio.

8. PLAN DE TRABAJO

El presente estudio se ha estructurado en las siguientes fases, que se desarrollaran en el tiempo conforme los siguientes cronogramas:

TABLA VI. Cronograma para el desarrollo del estudio

Febrero 17	Marzo 17	Abril 17	Mayo 17	Junio 17
Búsqueda bibliográfica	Desarrollo del marco teórico	Diseño de la metodología y justificación del estudio	Elaboración de cuestionarios. Aspectos éticos y limitaciones	Entrega y presentación

Fuente: Elaboración propia

Tabla VII. Desarrollo para el cronograma del estudio

Julio 2017	SEPTIEMBRE 2017- MAYO 2019	JUNIO 2019-AGOSTO 2019
Solicitud CEIC	Recogida de datos	Discusión y análisis de datos Y resultados

Fuente: elaboración propia

Para consultar el cronograma de trabajo completo: ANEXO VII

9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

El diseño del estudio incluye la garantía de confidencialidad y autonomía de los participantes. Los participantes serán informados del diseño del estudio, explicándoles además quién financia la investigación.

Se solicitará, en primer lugar, autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC), (ANEXO IV). Una vez validada, será solicitado el permiso pertinente a la dirección de los centros de salud del área de Galicia para llevar a cabo la realización del estudio. ANEXO II

Antes de comenzar, se les proporcionarán a los participantes una hoja de información tal como la ley establece sobre el propósito y el diseño del estudio explicado con claridad y sencillez, en términos de fácil comprensión para el paciente el contenido del proyecto y el objetivo del mismo (ANEXO VII) junto con el consentimiento informado²⁸ que se utilizará (ANEXO III) pudiendo abandonar el estudio propuesto si este así lo desea en cualquier momento que considere oportuno. ANEXO IX

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena práctica clínica³⁴, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki³⁵ y el Convenio de Oviedo³⁶, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito comunitario.

El investigador de este estudio asumirá el compromiso de que todo dato recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes

Se respetará la Ley Orgánica³⁷ 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley³⁸ 41/200, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como la Ley³⁹ 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Se respetará la Ley⁴⁰

2/2005, de 7 de Marzo, de modificación de la ley 3/2001, el Decreto 29/2009, de 5 de Febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica, así como el Decreto⁴¹ 164/2013, de 24 de Octubre, de modificación del Decreto 29/2009.

Se les asegurará a los participantes la confidencialidad de los datos recogidos. Se asegurará que los datos serán divulgados en el ámbito científico y bajo estricta protección. Serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio se realizará el informe de investigación, paso previo a la publicación y/o exposición del trabajo en los ámbitos científicos correspondientes. Toda publicación que surja de este estudio requiere la aprobación previa de la investigadora principal. Este plan de difusión está sujeto a la aceptación del estudio por parte de las instancias a las que se pretende acceder.

Congresos y Jornadas de interés para la difusión de resultados:

- Congreso internacional de muerte súbita del lactante y muerte intrauterina. (Alianza internacional de la muerte intrauterina)
- II congreso de Duelo gestacional y perinatal.(Nacer del agua)
- II Jornada de duelo perinatal.(Asociación psicológica perinatal)
- Jornadas la muerte y el duelo perinatal (UMAMANITA)
- XXII Encuentro Internacional de Investigación de cuidados.

Revistas de enfermería de interés para la difusión de los resultados:

En la siguiente tabla, podemos observar el plan de difusión en referencia a las revistas donde se propone publicar los resultados del estudio, con sus respectivos factores de impacto y colectivos de interés:

Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal

TABLA VIII. Difusión de revistas internacionales

Revistas internacionales	JCR	FI SJR	Dirigida a:
International Journal of nursing studies	3.561	1.526	Estudiantes de enfermería
Jornal of Nursing Management	1.721	1.084	Gestores de enfermería
Research in nursing&health	1.638	0.708	Profesionales de Enfermería
Journal of Perinatal and neonatal nursing	1.798	0.364	Profesionales de enfermería y especialistas en obstetricia y ginecología

Fuente: Elaboración propia. Bibliografía^{29, 30}

Si bien muchas revistas españolas no disponen de ninguno de estos factores de impacto, se pueden usar alternativas como la de CUIDEN Citation³¹, que posee su propio indicador de impacto, la Repercusión inmediata Cuiden (RIC), y que se haya con un cálculo muy similar al del factor de impacto antes mencionado.

Tabla IX. Difusión de revistas nacionales

Revistas Nacionales	F.I .SJR	RIC	Dirigida a:
Enfermería comunitaria	-	0.250	Profesionales de enfermería
Matronas profesión	0.112	0.607	Enfermeros especialistas en obstetricia y ginecología
Índex de enfermería	0.142	1.711	Profesionales de enfermería
Enfermería Clínica	-	0.731	Profesionales de enfermería

Fuente: Elaboración propia. Bibliografía^{29, 31}

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Tabla X. Memoria económica

	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
Infraestructura			0€
Recursos humanos	Enfermera 1	0€	0€
	Enfermera 2	Cesión voluntaria	
	Enfermera 3		
	Enfermera 4		
	Auxiliar administrativo	0€	0€
		Cesión voluntaria	
Material inventariable	Ordenador (4)	500€	200€
	Impresora multifunción(4)	60€	240€
	Memoria USB (4)	10€	40€
Material Fungible	Papelería		100€
	Cartucho tinta (8)	16€	128€
Servicios	Internet		0€
	Servicio Open Access		1200€
	Desplazamientos		4000€
	Asistencia a congresos y dietas		3000€
	Asesoramiento estadístico		3000€
Otros gastos	Reprografía		100€
TOTAL	12.000€	+ 21% (tasas)	14.521€

11.1.Posibles fuentes de financiación

Con el fin de financiar el estudio propuesto, se solicitarán las siguientes bolsas y ayudas a organismos y organizaciones:

- La beca del ministerio de educación, cultura y deporte. Para estudiantes matriculados en segundo ciclo de estudios universitarios, último curso de grado o primer curso de Másteres oficiales, serán un total de 2.356. Becas de Colaboración con una dotación total y única para todos los beneficiarios de 2.000 euros⁴²
- Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramenti (MAPFRE): Las ayudas están dirigidas a investigadores o equipos de investigación del ámbito académico y profesional, que deseen desarrollar programas de investigación en las áreas mencionadas, de forma independiente o en el marco de universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que estén adscritos. Consta de 25 ayudas a la investigación y el ámbito de acceso a la convocatoria es mundial. La cuantía económica asciende a 48.000€ en el ámbito de la promoción de la salud.⁴³
- Convocatoria de ayudas de la Acción Estratégica de Salud, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Economía y Competitividad. Ofrecen diferentes becas donde financian hasta el 85% de los costes de la investigación⁴⁴

12. AGRADECIMIENTOS

A mi tutora Elvira Cobas. Gracias por tu visión de conjunto, y la motivación que me has transmitido para que mi proyecto pudiera llevarse a cabo. Gracias por los conocimientos formales y confianza depositada en mí.

Mi sincero agradecimiento a la Doctora María Teresa Seoane Pillado, por ofrecerme sus consejos metodológicos, así como al Doctor Salvador Pita por los conocimientos formales en los primeros esbozos metodológicos.

A Susana Cenalmor, Enfermera especialista en duelo perinatal, gracias por ofrecerme tus conocimientos y recomendaciones.

A Victoria Pita Estévez, enfermera especialista en Obstetricia y Ginecología, por ayudarme con las primeras ideas de este estudio y por ofrecerme tu tiempo incondicionalmente.

A Paula Gamundi Barros, que ha sido mi principal apoyo moral en el desarrollo de todo el estudio, así como de toda la carrera universitaria.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística [internet]. [2016;Febrero de 2017]Disponible en:
http://www.ine.es/metodologia/t20/metodologia_idb.pdf
2. Instituto Nacional de Estadística.[internet][2016; Febrero de 2017] Disponible en: <http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1699>
3. Martos-López I, Sánchez Guisado, Mª M, Guedes Arbelo C. Duelo por muerte perinatal, un duelo desautorizado. Revista Española Comunitaria de Salud [Revista en internet]*2016[acceso Marzo de 2017] 7(2): [300-309], Disponible en:<https://e-revistas.uc3m.es/index.php/RECS/article/view/3454/2088>
4. Gold KJ. Cuidados tras la muerte de un bebé: una revisión sistemática de la experiencia de los padres con los profesionales sanitarios [internet]. [acceso Marzo de 2017]. Disponible en: <http://mimosytablog.com/wp-content/uploads/2009/06/Gold.pdf>
5. Riadura I, Penelo E, Raich R. Depressive symptomatology and grief in Spanish Women who have suffered a perinatal loss. Psicothema. [Revista en internet]2017 [acceso Marzo de 2017]29 (1) [43-48] Disponible en: <http://www.psycothema.com/pdf/4361.pdf>
6. Fernández Alcántara M, Cruz Quintana F, Pérez Marfil N, Robles Ortega H. Factores psicológicos implicados en el Duelo perinatal. Psychological factors involved in perinatal grief .Índex enfermería [revista en internet]2012 [acceso Marzo de 2017] 21(1): Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962012000100011
7. Pastor Montero S, Romero Sánchez J M, Hueso Montoro C, Lillo Crespo M, Vacas Jaén A, Rodríguez Tirado M B. LA vivencia de la pérdida perinatal desde la perspectiva de los profesionales de la salud. Enfermagem [revista en internet]*2011 [acceso Marzo de 2017] 19(6):[08 pantallas] Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n6/es_18.pdf

8. González Castroagudín S, Suárez López I, Polanco Teijo F, Ledo Marra M^a J, Rodríguez Vidal E. Papel de la matrona en el manejo del duelo perinatal y neonatal. *Cadernos de atención primaria* [revista en internet] 2013 [acceso Marzo de 2017]; 19(5): [113-117]. Disponible en:
http://www.agamfec.com/pdf/CADERNOS/VOL19/vol_2/ParaSaberDe_vol19_n2_2.pdf
9. Anette Kersting M, Wagner B. Complicated grief after perinatal loss. *Clinical research* [revista en internet] 2012 [acceso Marzo de 2017]; 14(2) [187-194]. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3384447/>
10. Hugnes P, Turton P, Hopper E, Evans C. Assessment of guidelines for good practice in psychosocial care of mothers after stillbirth: a cohort study. *The Lancet* [Revista en internet] 2002 [acceso Marzo 2017] 360 [114-118]. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/11252304_Assessment_of_guidelines_for_good_practice_in_psychosocial_care_of_mothers_after_stillbirth_A_cohort_study
11. Contreras García M, Ruíz Soto B, Protocolo –guía muerte fetal y perinatal [internet] España: 2016 [acceso Marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.redelhuecodemivientre.es/wp-content/uploads/PROTOCOLO-HUMV-2016.pdf>
12. Koopmans L, Wilson T, Cacciatore J, Flenady V. Support for mothers, fathers and families after perinatal death. *Cochrane databases of systematic reviews* [internet] 2013 [acceso Marzo de 2017] Disponible en:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000452.pub3/abstract;jsessionid=06426AE8643CB7B254882A2F1EA84F91.f03t01>
13. López García A, Un secreto dentro de un misterio. *Revista de la asociación española de neuropsiquiatría* [Revista en internet]* 2010

- [acceso Marzo de 2017] 31(109) [53-70] Disponible en:
<http://scielo.isciii.es/pdf/neuropsiq/v31n1/05.pdf>
14. Bhat A, Byatt N. Infertility and perinatal Loss: When the Bough Breks. Curr psychiatry [Revista en internet]*2016 [acceso Marzo de 2017]18(3):[17 pantallas],Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26847216>
 15. Marriner A, Raile A. Modelos y teorías de enfermería.7ª Edición. España:Elsevier;2011
 16. Urra E, Jana A, García M. Aspectos esenciales Jean Watson. Ciencia y enfermería [revista en internet]* 2011[acceso Marzo de 2017]; 17(3): [11-22]. Disponible en
http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532011000300002&script=sci_arttext&lng=pt
 17. Watson J. Human caring Science. A theory of nursing.2ª Edición. Boston; Jones and Bartlett; 2011
 18. Maslow A. El hombre autorrealizado. Hacia una psicología del ser.12ª Edición. Barcelona: Kairós S.A;2012
 19. Araya Cubero Z. Fuentes de apoyo recibidas por las gestantes en duelo perinatal. Revista Enfermería actual de Costa Rica [Revista en internet] 2014 [acceso Marzo de 2017] (26) [12 pantallas]. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4895845>
 20. Richard P, The body and ontology: Perinatal death and bereavement in the thechnoscientific landscape oh hospital care. Teknokultura [Revista en internet]2015 [acceso Marzo 2017]12(2):[285-316].Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5372412>
 21. Heather Herdman T, Kamitsuru S. Nanda internacional. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación (2015-2017).8ª edición. Barcelona: Elsevier. 2015.
 22. Deibe E, Vargas F, Axman M. Oficina Internacional del trabajo. Guía para la evaluación de impacto de la formación profesional

- [internet]España[Abril de 2017]Disponible en:
<http://guia.oitcinterfor.org/como-evaluar/que-tipos-indicadores>
23. Cobas-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010; actualización de la lista y comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Elsevier [Revista en internet] 2011 [Abril de 2017];135(5):[213-215] Disponible en:
http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Spanish_es/Spanish%20CONSORT%20Statement.pdf
24. Epidat 4.0-SERGAS [internet]. Servicio Galego de Saúde [Acceso Mayo de 2017]. Disponible en:
<https://extranet.sergas.es/EPIWB/EPIWB/SolicitudEpidat.aspx?IdPaxina=62715&idv=1&lng=es>
25. Mota González C, Calleja Bello N, Aldana Caiva E, Gómez López M^aE, Sánchez Pichardo M. Escala de duelo perinatal: validación en mujeres mexicanas con pérdida gestacional. Revista Latinoamericana de psicología [Revista en internet] 2011 [acceso Marzo de 2017] 43(3): [419-428]. Disponible en:
<http://www.scielo.org.co/pdf/rlps/v43n3/v43n3a03.pdf>
26. Moorhead S, Johnson M, L. Maas M, Swanson E. Clasificación de Resultados de enfermería (NOC). 5^a Edición. Barcelona: Elsevier; 2013.
27. Boliche G, Buchero H, Wagner C. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). 6^a Edición. Barcelona: Elsevier; 2013
28. Modelos de documentos de consentimiento para estudios con recollida de datos. [Internet] [acceso en Marzo de 2015]. Disponible en: http://www.sergas.es/layouts/websq/non-operativa.aspx?oldUrl=http%3A%2F%2Fwww%2Esergas%2Ees%2FMostrarContidos_N2_T01%2Easpx%3FIdPaxina%3D60048%2520&statusCode=404
29. Scimago Journal & Country Rank [internet]. [acceso Mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/>

30. ThomsonReuters. Journal Citations Reports [Sede Web]
ThomsonReuters [acceso Mayo 2017]. Disponible en:
<https://jcr.incites.thomsonreuters.com/>
31. FUNDACION INDEX [internet]. [acceso Mayo de 2017]: Disponible
en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php
32. Hernández Sampieri H, Fernández Collado C, Baptista Lucio P.
Fundamentos de metodología de la investigación. 6ª Edición.
España :MC Graw Hill Education;2016
33. El informe Belmont. Observatorio de Bioética i Dret parc científic de
Barcelona. [Internet] [acceso Mayo de 2017]. Disponible en:
<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
34. Normas de buena práctica clínica. [Internet] 2008 [Mayo de 2017].
Disponible en:
<https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/BBPP.htm>
35. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres
humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica
Mundial). [Internet] Elsevier 2003. [Acceso Mayo 2017]. Disponible
en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/declaracion_helsinki.asp
36. Convenio de Oviedo [Internet] 1999 [acceso Mayo 2017]. Disponible
en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
37. Ley Orgánica 15/1999. 13 de diciembre, de Protección de Datos de
Carácter Personal [internet] 1999 [acceso Mayo 2017]:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>
38. Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la
autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de
información y documentación clínica [internet] 2002 [Acceso Mayo
2017]: Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>
39. Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento
informado y de la historia clínica de los pacientes. [internet]

- 2001[acceso Mayo 2017]Disponible en
<https://www.boe.es/boe/dias/2001/07/03/pdfs/A23537-23541.pdf>
40. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.[internet] 2005[acceso Mayo 2017]
 Disponible en:
<https://www.aecc.es/SobreElCancer/bibliotecadedocumentos/Documents/Galicia/decreto%207%20marzo.pdf>
41. Ley 164/2013, de 24 de Octubre, de modificación del Decreto 29/2009, de 5 de Febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.[internet] 2013[acceso Mayo 2017]
 Disponible en:
https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2013/20131107/AnuncioC3K1-311013-0001_es.html
42. Beca del Ministerio de educación, cultura y deporte. [internet] [acceso Mayo 2017] Disponible en:
<http://www.mecd.gob.es/educacion-mecd/mc/becas/2016/estudios-universitarios.html>
43. Fundación MAFRE. Ayudas a la investigación de Ignacio H. De Larramendi. [internet] acceso [Mayo 2017] Disponible en:
https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/
44. Ministerio de economía y competitividad. Instituto de Salud Carlos III.[internet] 2015 [Acceso Mayo 2017] Disponible en:
<http://www.isciii.es/ISCI/III/es/contenidos/fd-investigacion/fd-financiacion/convocatorias-ayudas-accion-estrategica-salud.shtm>

ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados	
			R S	E C
PubMed	((("Methods"[Mesh]) AND "Nursing"[Mesh] OR nurs* [title]) AND "Perinatal Death"[Mesh] OR perinat* [title]) AND "Grief"[Mesh])	-Artículos publicados desde hace diez años -Idiomas: inglés y español.	5	2
	("Fetal Death"[Mesh] AND "Nursing Care"[Mesh] OR nurs* [title]) AND "grief"[MESH]		7	0
MEDLINE	("perinatal loss "[Mesh] OR death* [title] AND ("grief" [Mesh] OR bereavement[title])	- Artículos publicados desde hace diez años -Idiomas: inglés, español -Guías clínicas, protocolos y revisiones sistemáticas.	9 TOTALES	
SCOPUS	perinatal death*[ti] OR loss* AND grief* AND care*	-Desde hace 10 años -Área: enfermería -Idiomas : Inglés y español	5	15
COCHRANE LIBRARY	((((PERINATAL LOSS) AND (GRIEF)))	-Desde el año 2007-2017 -Título y resumen	3 TOTALES	
	((BEREAVED PARENTS) AND (GRIEF))		7 TOTALES	
DIALNET	Pérdida perinatal y duelo	Artículos de revista	14	
CUIDEN	("duelo")AND("perinatal")		7	14

Además se ha realizado una búsqueda manual en Websites como Umamanita (Asociación de apoyo para la muerte perinatal), google académico, Fistera, Sergas, Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e igualdad, así como libros de referencia en la materia en la biblioteca de la UDC. En total, se consideran relevantes 35 artículos y documentos para el desarrollo de este proyecto.

ANEXO II: Solicitud de permiso a la dirección de los Centros de Salud del Área de Galicia para la realización del proyecto de investigación.

A la dirección del Centro de Salud de.....

Estimado/s director/a coordinador/a del Centro de Salud:

Almudena Pita Huete con DNI [REDACTED], investigadora principal del proyecto titulado "Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal" que ha sido favorable por CAEIG con fecha.....

SOLICITA su permiso para acceder a los profesionales de enfermería que ustedes dirigen y coordinan, con la finalidad de poder llevar a cabo dicho estudio.

Quedo a su disposición para facilitarles cualquier información, que estimen oportuna, acerca de la investigación.

Ferrol a.....de.....20...

ANEXO III: Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIFACIÓN

Título del estudio: Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal.

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

- Leí la hoja de información al participante de estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador principal y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo: El/la participante

Fdo: El/la investigador/a
que solicita el consentimiento.

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IV. Carta de presentación al Comité de Ética de Galicia



Comité Autónomo de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 548425
www.setgas.es/caei



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

D/Dña. Almudena Pita Huete

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

[REDACTED]

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: Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal

Investigador/a Principal: Almudena Pita Huete

Promotor:

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:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

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

Investigador/es: Almudena Pita Huete

Centro/s: Facultar de enfermería y podología, Ferrol.

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 de de

Fdo.: Almudena Pita Huete

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

ANEXO V: Escala de duelo perinatal

ESCALA DE DUELO PERINATAL

(Perinatal Grief Scale, 33 items short versión) Potvin, L, Lasker, JN & Toedter, LJ (1989). Traducida y validada al Castellano por Mota, et. all (2011).

Cada afirmación es un pensamiento o sentimiento que algunas personas podrían tener cuando han perdido a su bebé, como es su caso. No hay respuestas acertadas o incorrectas para estas afirmaciones. Para cada afirmación, marque una X en la casilla que mejor indica su grado de acuerdo o desacuerdo en el momento actual.

Afirmación	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente de acuerdo
1.Me siento deprimida	1	2	3	4	5
2.Se me hace difícil llevarme bien con algunas personas	1	2	3	4	5
3. Me siento vacía	1	2	3	4	5
4. No puedo realizar mis actividades cotidianas	1	2	3	4	5
5. Siento la necesidad de hablar de mi bebé	1	2	3	4	5
6. Me lamento por la pérdida de mi bebé	1	2	3	4	5
7. Estoy asustada	1	2	3	4	5
8.He pensado en el suicidio desde que perdí a mi bebé	1	2	3	4	5
9. Tomo medicación para los nervios	1	2	3	4	5
10. Extraño mucho a mi bebé	1	2	3	4	5
11.Siento que me estoy adaptando	1	2	3	4	5

bien a la pérdida de mi bebé					
12. Es doloroso recordar la pérdida de mi bebé	1	2	3	4	5
13. Me enfado cuando pienso en mi bebé	1	2	3	4	5
14. Lloro cuando pienso en mi bebé	1	2	3	4	5
15. Me siento culpable cuando pienso en mi bebé	1	2	3	4	5
16. Me siento enferma cuando pienso en mi bebé	1	2	3	4	5
17. Me siento desprotegida en un mundo peligroso desde que perdí a mi bebé	1	2	3	4	5
18. Intento reír pero nada me parece gracioso	1	2	3	4	5
19. El tiempo pasa muy lentamente desde que perdí a mi bebé	1	2	3	4	5
20. La mejor parte de mi se fue con mi bebé	1	2	3	4	5
21. Siento que decepcioné a gente por la pérdida de mi bebé	1	2	3	4	5
22. Siento un gran dolor por la pérdida de mi bebé	1	2	3	4	5
23. Me siento culpable por la pérdida de mi bebé	1	2	3	4	5
24. Necesito justificarme ante algunas personas por la pérdida de mi bebé	1	2	3	4	5
25. A veces siento que necesito ayuda	1	2	3	4	5

profesional para que mi vida funcione otra vez					
26. Me siento como muerta en vida	1	2	3	4	5
27. Me siento muy sola desde que perdí a mi bebé	1	2	3	4	5
28. Me siento apartada y sola aunque esté con mis amigos	1	2	3	4	5
29. Siento que es mejor no amar	1	2	3	4	5
30. Desde que perdí a mi bebé se me hace difícil tomar decisiones	1	2	3	4	5
31. Me preocupa cómo será mi futuro	1	2	3	4	5
32. Una madre desolada por la pérdida de su bebé es inferior a otra	1	2	3	4	5
33. Es maravilloso estar vivo	1	2	3	4	5

Fuente: Elaboración propia. Bibliografía²⁵

Muchas Gracias por contestar a las preguntas.

ANEXO VI: Actividades de enfermería

Tabla XI. Actividades de enfermería

1ª y 2ª CONSULTA	
NOC	Disminución del nivel de estrés (1212)
INDICADORES	-121214 Trastornos del sueño -121214 Falta de memoria -121216 Errores cognitivos frecuentes -121219 Explosiones de ira -121220 Irritabilidad -121221 Depresión -121222 Ansiedad -121224 Pensamientos opresivos
NIC	Disminución de la ansiedad (5820)
Actividades	- Uso de técnicas de relajación, disposición de expresar los sentimientos, sistemas de apoyo. -Utilizar un enfoque sereno de seguridad -Explicar todos los procedimientos, incluyendo las posibles sensaciones que se han de experimentar durante el procedimiento. -Promover la seguridad y reducir el miedo
NIC	Facilitar expresión de sentimientos de culpa (5300)
Actividades	-Guiar al paciente en la identificación de sentimientos dolorosos de culpa -Explicar que la culpa es común en el duelo.
3ª y 4ª CONSULTA	
NOC	Disminución del nivel de depresión (1208)
INDICADORES	-120801 Estado de ánimo deprimido -120802 Pérdida de interés por las actividades -120508 Expresión de culpa inapropiada o excesiva -120835 Pensamientos recurrentes de muerte -120815 Crisis de llanto -120817 Desesperación -120818 Soledad 120819 Baja autoestima -120823 Irritabilidad

NIC	Imaginación simple dirigida (6000)
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Obtener información sobre la capacidad de crear imágenes mentales vividas y experimentarlas como si fueran reales -Proporcionar un ambiente libre de interrupciones lo más cómodo posible -Discutir una imagen que el paciente haya experimentado y sea placentera y relajante, como estar tumbado en la playa, mirar cómo cae la nieve... -Individualizar las imágenes elegidas, considerando las creencias religiosas o espirituales, intereses artísticos u otras experiencias individuales. -Describir una escena que implique la mayor parte de los cinco sentidos -Utilizar una voz modulada al dirigir la experiencia de imaginación -Utilizar direcciones y sugerencias permisivas al dirigir la imaginación, como "quizá" "Si usted quiere" o "le podría gustar" -Utilizar palabras o frases que transmitan imágenes placenteras como "liberarse, flotar..." -Animar al paciente a expresar sentimientos acerca de la experiencia -Planificar un seguimiento para valorar los efectos de la imaginación y cualquier cambio resultante en la sensación y percepción.
5ª y 6ª CONSULTA	
NOC	Afrontamiento de problemas (1302)
INDICADORES	<ul style="list-style-type: none"> -130201 Identifica patrones de superación eficaces -130204 Refiere disminución del estrés -130205 Verbaliza aceptación de la situación -130212 Utiliza estrategias de superación efectivas -130213 Evita situaciones estresantes -130222 Utiliza el sistema de apoyo personal -130218 Refiere aumento del bienestar psicológico
NIC	Aumentar el afrontamiento (5230)
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Evaluar la presencia de habilidades positivas de afrontamiento y fuerza interna del paciente. - Valorar el impacto de la situación vital del paciente en los papeles y relaciones

Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Ayudar al paciente a desarrollar una situación objetiva del acontecimiento. -Desalentar la toma de decisiones cuando el paciente se encuentre bajo un fuerte estrés -Explorar los éxitos anteriores del paciente -Ayudar al paciente a desglosar los objetivos complejos en pasos pequeños, manejables -Disminuir estímulos del ambiente que podrían ser malinterpretados como amenazadores. -Animar la implicación familiar si procede.
NIC	Potenciación de la autoestima (5400)
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Observar las frases del paciente sobre su propia valía -Determinar la confianza del paciente en sus propios juicios -Animar al paciente a identificar sus virtudes -Fomentar el contacto visual al comunicarse -Mostrar confianza en la capacidad del paciente para controlar una situación -Realizar afirmaciones positivas sobre el paciente
7ª CONSULTA	
NOC	Autocontrol del pensamiento distorsionado (1403)
INDICADORES	<ul style="list-style-type: none"> -140307 Solicita la rectificación de la realidad -140308 Mantiene afecto compatible con su estado de ánimo -140309 Interacciona con los demás de forma apropiada -140310 Su conducta indica una interpretación exacta del ambiente
NIC	Reestructuración cognitiva (4700)
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Ayudar al paciente a que acepte el hecho de que las frases autoinducidas median en el despertar emocional. -Ayudar al paciente a cambiar afirmaciones irracionales por afirmaciones racionales. -Ayudar al paciente a identificar la emoción dolorosa (ira, ansiedad y desesperanza) que está sintiendo. -Ayudar al paciente a identificar los factores estresantes percibidos (situaciones, sucesos e interacciones con otras personas) que contribuyen al estado de estrés.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Ayudar al paciente a identificar las propias interpretaciones equivocadas sobre los factores estresantes percibidos.

	-Ayudar al paciente a reconocer la irracionalidad de ciertas creencias comparándolas con la realidad actual. -Ayudar al paciente a identificar el sistema de creencias que afectan a su estado de salud.
8ª CONSULTA	
NOC	Resistencia familiar (2608)
INDICADORES	-260809 Apoya a los miembros de la familia -280816 Mantiene rutinas familiares usuales -260820 Apoya la individualidad y la independencia entre sus miembros -260823 Acepta ayuda de la familia allegada -260817 Busca apoyo emocional de la familia allegada
NIC	Aumentar los sistemas de apoyo (5440)
Actividades	-Determinar el grado de apoyo familiar -Observar la situación familiar actual -Animar al paciente a participar en situaciones sociales y comunitarias -Proporcionar los servicios con una actitud de aprecio y apoyo -Implicar a la familia en los cuidados y planificación -Explicar a los demás implicados la manera en la que pueden ayudar.
9ª CONSULTA	
NOC	Equilibrio emocional (1204)
INDICADORES	-120403 Muestra control de los impulsos -120405 Muestra concentración -120406 Conversa a un ritmo moderado -120415 Muestra interés por lo que le rodea -120417 Refiere un nivel de energía estable -120409 Euforia -120420 Depresión
NIC	Apoyo emocional (5470)
Actividades	-Comentar la experiencia emocional con el paciente -Realizar afirmaciones enfáticas o de apoyo -Abrazar o tocar al paciente para proporcionarle apoyo -Ayudar al paciente a reconocer sentimientos como ira, ansiedad o tristeza -Proporcionar apoyo durante la negación, ira y aceptación de las fases de sentimiento de pena -Favorecer la conversación o el llanto como medio de disminuir la respuesta emocional

NIC	Apoyo espiritual (5420)
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Utilizar la comunicación terapéutica para establecer confianza y demostrar empatía -Favorecer la revisión vital a través de la reminiscencia -Fomentar la participación en grupos de apoyo -Enseñar métodos de relajación, meditación e imaginación guiada -Ayudar al individuo a expresar y liberar la ira de forma adecuada
10 y 11ª CONSULTA	
NOC	Resolución de la aflicción (1304)
INDICADORES	<ul style="list-style-type: none"> -130401 Expresa sentimientos sobre la pérdida -130402 Verbaliza la realidad de la pérdida -130404 Verbaliza la adaptación de la pérdida -130405 Describe el significado de la pérdida -130409 Discute los conflictos no resueltos -130418 Mantiene el ámbito de vida
NIC	Facilitar el duelo: muerte perinatal (5294)
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Identificar la pérdida -Fomentar la participación en la toma de decisiones acerca de la interrupción del apoyo vital -Fomentar la participación en grupos de apoyo disponibles -Discutir las diferencias que hay entre las formas masculina y femenina de aflicción, si procede. -Discutir las características de aflicción normal y anormal, incluyendo factores desencadenantes que precipitan sentimientos de tristeza. -Fomentar la expresión de sentimientos acerca de la pérdida -Escuchar las expresiones de duelo -Fomentar la identificación de los miedos más profundos respecto a la pérdida -Apoyar la progresión a través de los estadios de aflicción personal. -Incluir a los seres queridos en la toma de decisiones si procede. -Ayudar al paciente a identificar estrategias personales de resolución de problemas. -Apoyar los esfuerzos conseguidos en el proceso de aflicción

12 y 13ª CONSULTA	
NOC	Bienestar personal (2002)
INDICADORES	<ul style="list-style-type: none"> -200201 Realización de las actividades de la vida diaria -200212 Ejecución de roles usuales -200203 Interacción social -200204 Vida espiritual -200207 Capacidad de superación -200210 Capacidad para expresar emociones
NIC	Grupos de apoyo (5430)
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> -Favorecer las relaciones con personas que tengan intereses y objetivos comunes -Determinar el nivel de conveniencia de apoyo al paciente -Crear una atmósfera relajada y de aceptación -Formar un grupo de 5 a 12 miembros -Reunirse sesiones de una hora -Vigilar y dirigir la implicación activa de los miembros del grupo -Fomentar la expresión de ayudas mutuas

Fuente: Elaboración propia. Bibliografía^{26, 27}

ANEXO VII. Cronograma del estudio

Tabla XII. Cronograma del estudio

	FEB 17	MAR 17	ABR 17	MAY 17	JUN 17	JUL 17	SEP 17	MAY 19	JUN 19	JUL 19	AGO 19
Revisión bibliográfica y desarrollo del marco teórico											
Metodología y justificación del estudio											
Aspectos éticos Limitaciones											
Presentación											
Solicitud CEIC											
Recogida de datos											
Análisis y Resultados											
Redacción de los resultados											
Difusión de resultados											

ANEXO VIII: HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE ADULTO

Título del estudio: Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal.

Promotora/Investigadora: Almudena Pita Huete

Centro:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que altere en ningún ámbito al respecto.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Demostrar el impacto de un proceso enfermero para abordar y mejorar la intensidad del duelo en mujeres que han sufrido pérdida perinatal

¿En qué se basa mi participación en este estudio?

Las mujeres que acepten participar en el estudio serán divididas en dos grupos, uno de ellos recibirá la intervención que se detalla a continuación (grupo intervención), mientras que el otro grupo recibirá la atención ofrecida por el Servicio Gallego de Salud (grupo control). La selección de los pacientes que formarán ambos grupos se realizará de forma aleatoria, es decir, tendrá las mismas probabilidades de participar en un grupo u otro.

Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida perinatal

Independientemente de que usted forme parte de cualquiera de los dos grupos, se le realizará una valoración inicial evaluando el nivel de duelo activo, afrontamiento y desesperanza, el cual se realizará mediante un instrumento validado denominado Escala de Duelo Perinatal con el objetivo de determinar cuál es su nivel de bienestar y salud emocional.

En caso de que usted forme parte del grupo intervención, recibirá 4 primeras sesiones semanales, las 4 siguientes serán cada dos semanas, mientras que las 4 últimas se realizarán cada 3 semanas, todas ellas en su domicilio. Tendrán una duración de 60 minutos cada una en las cuales se pretenderá alcanzar la autorrealización de la mujer mediante técnicas y actividades adaptadas a las necesidades y preferencias de cada participante. Durante las mismas, se irán evaluando los progresos obtenidos, así como las dificultades encontradas y las diferentes formas de superarlas. Su pareja o familiar podrá permanecer durante la sesión si usted así lo requiere.

En el caso de que usted forme parte del grupo control, deberá acudir a la atención psicológica o terapéutica ofrecida e implantada actualmente por el SERGAS.

En el caso de que la intervención propuesta en este estudio resultase beneficiosa y eficaz, sería tratada a posteriori.

Al terminar la intervención, independientemente de que hubieras formado parte de cualquiera de los dos grupos, volverá a cubrir la escala de duelo perinatal, con el objetivo de comparar los resultados con el otro grupo a fin de conseguir los resultados del estudio.

¿Cuánto dura?

La intervención tendrá una duración de siete meses.

¿Existen riesgos e inconvenientes tras o durante mi participación?

El Tiempo dedicado a formar parte de la intervención así como cubrir las escalas y responder a las preguntas.

La entrevista no le va a suponer ningún daño psicológico. Será entrevistada por personas sensibles, con conocimientos y actitudes, destrezas y habilidades para formularle preguntas abiertas con delicadeza por lo que no va a afectarle negativamente en el aspecto psicológico, recordándole en todo momento que la participación es voluntaria.

¿Existen beneficios tras o durante mi participación?

Usted recibirá sesiones individualizadas en su domicilio por lo que podría beneficiarse de estas sesiones, mejorando así su bienestar emocional.

Esta investigación pretende descubrir un nuevo proceso enfermero para mejorar los niveles de duelo activo tras la pérdida perinatal, ya que podría ser de utilidad para futuras mujeres.

¿Sabrán que participo en este estudio?

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

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, sólo tendrá que transmitírnoslo.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo colaboradores de este estudio podrán relacionar dichos datos con usted. Por lo tanto, su identidad no será revelada al finalizar el estudio, ya que será anonimizada.

¿Tengo que abonar una determinada cuantía?

Usted no será retribuido en ningún momento por participar en el estudio, así como el investigador tampoco recibirá retribución específica por su dedicación.

¿Cómo puedo contactar con el equipo investigador?

Podrá contactar con Almudena Pita Huete en el teléfono [REDACTED] (**Nota.** En el documento original de cada participante constará el número de teléfono completo) o de lo contrario vía e-mail al correo electrónico:

[REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO IX: REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo, D/Dña.....
.....Revoco el consentimiento prestado en fecha.....
De.....De 20.....

Y no deseo proseguir con la participación voluntaria en el estudio
"Impacto de un proceso enfermero para mujeres en duelo por pérdida
perinatal"

FIRMADO;

En.....a.....de.....de.....