

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA**

**Curso académico 2016 /2017**

**Proyecto de investigación: Afrontamiento de los profesionales  
de enfermería en el duelo neonatal**

**Leticia Romero Sequeiro**

**Directora: Ángeles Rodeño Abelleira**

**Agradecimientos**

En primer lugar me gustaría agradecerle a mi tutora Ángeles Rodeño Abelleira por su dedicación en la realización de este proyecto de investigación. Por guiarme y apoyarme cuando han surgido problemas en la realización de este trabajo.

A mis compañeros de clase por ayudarme y resolverme todas las dudas, cuando lo necesité.

Y por último lugar a mi familia, pareja y amigos por apoyarme cada día, tanto en los buenos como en los malos momentos a lo largo de esta carrera, celebrando cada logro y apoyándome en cada decepción.

Sin todos ellos la realización de este trabajo sería más dificultosa.

## Índice

<b>1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.....</b>	<b>5</b>
1.1. ABSTRACT.....	5
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
2.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	6
2.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN .....	12
<b>3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....</b>	<b>12</b>
<b>4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....</b>	<b>13</b>
<b>5. HIPÓTESIS.....</b>	<b>15</b>
<b>6. OBJETIVOS.....</b>	<b>15</b>
6.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	15
6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
<b>7. METODOLOGÍA.....</b>	<b>16</b>
7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	16
7.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	17
7.3. PERÍODO DE ESTUDIO.....	17
7.4. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	17
7.5. MUESTRA DEL ESTUDIO.....	17
7.6. RECOGIDA DE DATOS.....	18
7.7. ANÁLISIS DE DATOS.....	19
7.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	20
<b>8. PLAN DE TRABAJO .....</b>	<b>21</b>
<b>9. ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>22</b>
<b>10. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>23</b>
<b>11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>25</b>
11.1 POSIBLES FUENTES DE FINANCIAMIENTO.....	25
11.2 PRESUPUESTO ECONÓMICO DE LA INVESTIGACIÓN:.....	26
<b>12. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>27</b>
<b>13. ANEXOS.....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO I. ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA .....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO II. CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE GALICIA</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO III. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL .....</b>	<b>32</b>
<b>ANEXO IV. SOLICITUD DE PERMISO A LA GERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA DE FERROL ..</b>	<b>33</b>
<b>ANEXO V. MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE .....</b>	<b>34</b>
<b>PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL.....</b>	<b>34</b>
<b>ANEXO VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>38</b>
<b>ANEXO VII. DECLARACIÓN DE HELSINKI.....</b>	<b>39</b>

## Índice de Tablas:

<b>Tabla I: N° de muertes neonatales en UCIP del CHUF (2007-2016)</b> .....	10
<b>Tabla II: Bases de datos consultadas</b> .....	13
<b>Tabla III: Plan de trabajo</b> .....	21
<b>Tabla IV: Revistas internacionales según factor de impacto</b> .....	24
<b>Tabla V: Revistas nacionales según factor de impacto</b> .....	24
<b>Tabla VI: Presupuesto de la investigación</b> .....	26

## Índice de Gráficos:

<b>Gráfico 1: N° muertes de menores de 1 año en España (2003-2015)</b> .....	11
<b>Gráfico 2: N° muertes de menores de 1 a 4 años en España (2003-2015)</b> ..	11

**LISTADO DE ABREVIATURAS** *(por orden de aparición en el texto)*

**UCIP** Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

**CHUF** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

**RAE** Real Academia Española

**INE** Instituto Nacional de Estadística

**CEIC** Comité Ético de Investigación Clínica

**SERGAS** Servizo Galego de Saúde

**AEPED** Asociación Española de Pediatría

**RIC** Repercusión Inmediata Cuiden

**ANECIPN** Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos  
Pediátricos y Neonatales

## 1. Resumen y palabras clave.

Afrontar la muerte de un niño es una de las situaciones más difíciles y estresantes que los profesionales de enfermería deben experimentar a lo largo de su carrera profesional. Se muestran diferentes posturas contrapuestas tales como miedo o incertidumbre a la hora de afrontar la situación ante ellos mismos y ante los padres. Por la escasez de estudios en España, por la importancia del tema y por las dificultades de los profesionales de enfermería, se decide realizar un proyecto de investigación donde nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo afronta el personal de enfermería la muerte de un neonato?

El **objetivo** de este estudio es conocer las dificultades a las que se enfrentan los profesionales de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica (UCIP) del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) a la muerte de un neonato, con el fin de elaborar una guía de estrategias, para poder manejar la situación.

La **metodología** de este proyecto de investigación es cualitativa, y con una perspectiva fenomenológica. Se llevarán a cabo entrevistas semiestructuradas a los profesionales de enfermería que trabajan en dicha unidad.

**Palabras clave:** muerte neonatal, duelo, afrontamiento, atención de enfermería.

### 1.1. Abstract.

To face up to the death of a child is one of the most difficult and stressful situations that the nursing professionals must experience along their career. Different and opposing attitudes, such as the fear or the incertitude, appear when they have to face up to the situation with themselves and with the parents. Due to the shortage of studies in Spain, the importance of the topic and the difficulties of the professionals of nursing, it is decided to make a research project in which we approach the following research question: How do personnel of nursing face up to the death of a newborn?

The **aim** of this study is to know the difficulties to which the professionals of

nursing of the Pediatric Intensive Care Unit at the University Hospital Complex of Ferrol (Arquitecto Marcide) must face up to in case of the death of a newborn, in order to prepare a strategies guideline and be able to handle the situation.

The **methodology** of this study is a qualitative research with a phenomenological perspective. There will be carried out semistructured interviews to the professionals of nursing who are employed at the above-mentioned unit.

**Key words:** newborn death, grief, to face up to, attention of nursing.

## 2. Introducción.

### 2.1. Antecedentes y estado actual del tema.

El ciclo de vida se compone de nacer, crecer, reproducirse y morir. El proceso de muerte fue y sigue siendo un tema tabú en nuestro país, y más cuando se trata de la muerte de un neonato <sup>[1]</sup>.

Pese a ser parte de la vida y del trabajo del profesional de enfermería, es un proceso que, por muchos años de experiencia que tenga el profesional, sigue generando ansiedad, dolor, sufrimiento, ira y sobre todo, en algunas ocasiones, sentimiento de fracaso profesional <sup>[1, 2, 3]</sup>.

Experimentar la muerte de un neonato es un proceso complejo y el cual resulta difícil de enfrentar, ya que comprende una experiencia individual que puede causar diferentes reacciones y comportamientos <sup>[3]</sup>.

Los profesionales de enfermería que trabajan en la UCIP se encuentran sometidos a presión psicológica, estrés y una gran carga emotiva que en algunas ocasiones, influye de manera negativa en la comunicación entre los profesionales y la familia.

Actualmente sigue sin existir un protocolo de actuación en estas situaciones, que en muchas ocasiones es necesario. Para hacer frente a situaciones como la muerte de un niño, el profesional de enfermería, debe estar preparado emocionalmente para vivir y luchar con sus propios sentimientos, y al mismo tiempo apoyar a la familia <sup>[4]</sup>.

No existe una formación para afrontar situaciones de muerte, ya que a lo largo de su profesión, el trabajo enfermero está destinado a salvar la vida y prevenir la muerte. Por ello sería conveniente ofrecer una formación a los profesionales respecto al tema <sup>[5]</sup>.

Antes de introducirnos más en el tema, es necesario tener claros los conceptos principales de este proyecto de investigación.

La **muerte** es definida por la Real Academia Española (RAE) como el cese o término de la vida o en el sentido de lo humano la separación del cuerpo y alma.

La **muerte neonatal** se define como todo fallecimiento de un niño nacido vivo, que se produce con menos de 28 días de vida <sup>[6]</sup>.

Después de la muerte aparece el proceso de elaboración de **duelo**, que culmina con la aceptación de la pérdida y el establecimiento de lazos personales nuevos.

Las investigaciones demuestran que la pena puede tardar años en resolverse, incluso, que se vuelva más intensa durante los primeros años. En el duelo se pueden diferenciar diferentes etapas, aunque no hay un acuerdo entre los autores respecto al número de ellas, pero sí todas tienen aspectos en común.

Según la psiquiatra Elisabeth Kübler-Ross, el duelo consta de 5 etapas <sup>[7,8]</sup>:

- **La negación**, consiste en el rechazo consciente o inconsciente de los hechos o de la realidad de la situación. Este mecanismo de defensa busca amortiguar el shock que produce la nueva realidad para sólo dejar entrar en nosotros el dolor que estamos preparados para soportar. Se trata de una respuesta temporal que nos paraliza y nos hace escondernos de los hechos.

Los sentimientos de esta etapa nos protegen brindando a nuestro cuerpo y mente un poco de tiempo para adaptarse a esta nueva realidad sin la persona fallecida. Luego, el doliente comienza a sentirse como si lentamente estuviera despertando, recordando lo sucedido progresivamente.

Si bien la negación es una parte normal del proceso de duelo es importante destacar que si el doliente perdura durante mucho tiempo en

ella puede llegar a ser perjudicial ya que al no aceptar lo que les ha ocurrido, no son capaces de enfrentar esta pérdida y seguir adelante. Cuando esta negación se hace persistente, la represión podría también dar lugar a enfermedades físicas como; malestar estomacal, dolor de pecho o hipertensión.

- **La ira**, en esta etapa la ira toma el protagonismo dirigiendo este enojo al ser querido fallecido, a nosotros mismos, a amigos, familiares, objetos inanimados incluso a personas extrañas. Se siente un resentimiento hacia la persona que nos ha dejado causando un inmenso dolor en nosotros pero este enojo se vive con culpa haciéndonos sentir más enojados aún.

Si somos capaces de identificar esta ira y expresarla sin temores podremos comprender que ella es parte del proceso de curación.

- **La negociación**, esta etapa puede ocurrir incluso antes de la pérdida (en caso de tener a un familiar con una enfermedad terminal) o después de la muerte para intentar negociar el dolor que produce esta distancia. Este mecanismo de defensa para protegerse de la realidad no suele ofrecer una solución sostenible en el tiempo y puede conducir al remordimiento y la culpa.

Esta fase del duelo suele ser la más breve de todas las etapas ya que se trata del último esfuerzo para encontrar alguna manera de aliviar el dolor.

- **La depresión**, en esta etapa se siente miedo e incertidumbre ante lo que vendrá. Preocupación excesiva por cosas que no tienen demasiada importancia, estos sentimientos muestran que se ha comenzado a aceptar la situación.

En esta etapa la atención del doliente se vuelve al presente surgiendo sentimientos de vacío y profundo dolor. Se suele mostrar impaciente ante tanto sufrimiento sintiendo un agotamiento físico y mental que lo lleva a dormir largas horas. Además la irritabilidad y la impotencia toman

un gran protagonismo, ya que durante esta etapa se enfrenta a la irreversibilidad de la muerte.

- **La aceptación**, esta etapa consiste en aceptar la realidad de que nuestro ser querido se ha ido físicamente, por lo que debemos comprender que esta nueva realidad que vivimos sin él será nuestra realidad permanente de ahora en adelante.

Se trata de aprender a convivir con esta pérdida y crecer a través del conocimiento de nuestros sentimientos. Comenzamos a depositar nuestras energías en nuestras amistades y en nosotros mismos estableciendo una relación distinta con la persona.

Dado que las hospitalizaciones de los niños ingresados en la UCIP suelen ser largas y el profesional de enfermería es el que pasa más tiempo con ellos, en ocasiones se establece una relación afectiva lo que hace más complicado sobrellevar situaciones de muerte<sup>[9]</sup>.

El conocimiento por parte de enfermería de todas estas fases, sería el mejor inicio para afrontar el proceso de la muerte, en la mejor situación personal y profesional.

A pesar de que las muertes de neonatos en la UCIP son relativamente habituales, esto no es aceptado ni esperado por los profesionales de enfermería, ya que siempre existe una cierta esperanza de que el niño sobreviva. Por lo tanto, a pesar de que conviven con la muerte en la UCIP, los profesionales evitan hablar del tema, ya que para ellos también es un tema tabú<sup>[1]</sup>.

**Tabla I: N° de muertes neonatales en UCIP del CHUF (2007-2016)**

Año	N° de muertes neonatales
2007	5
2008	2
2009	2
2010	5
2011	2
2012	3
2013	1
2014	0
2015	5
2016	2
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>

Fuente: Servicio de documentación clínica del CHUF

Los profesionales deben recibir ayuda para hacerle frente a este proceso tan doloroso, ayudándoles en su preparación emocional para hacerle frente al proceso de muerte y muerte del niño. Gracias a ello podrán ejecutar las acciones de cuidado de manera ética y profesional<sup>[1]</sup>.

Con el tiempo, los sentimientos varían, al igual que varían dependiendo del caso clínico, es decir, dependiendo de si es una muerte esperada o inesperada.

Se considera **muerte esperada**, cuándo el paciente posee una enfermedad crónica o terminal, por lo que el proceso de muerte comienza antes de que se produzca finalmente la muerte. Este proceso puede ser largo o corto y requiere largos períodos de hospitalización en la mayoría de los casos, pero nunca es suficiente para la preparación emocional de los profesionales enfrentarse a la muerte de alguien que tiene a su cargo<sup>[2]</sup>.

Se considera **muerte inesperada** a la que sucede por un traumatismo, o incluso por algún tipo de complicación que no estaba previsto. Este tipo de muerte es más difícil de superar y se experimenta por el profesional como frustración<sup>[2]</sup>.

Desde el momento que un niño ingresa en la UCI, es básico y fundamental todas aquellas acciones que el personal de enfermería realiza para satisfacer el

bienestar de los padres, en el momento del ingreso y durante todas las etapas por las que van a pasar los padres. Estas acciones requieren unos conocimientos específicos en la pérdida de un niño.

La falta de formación y el propio miedo contribuye a las huidas del personal evitando a las familias. Es fundamental que el personal de enfermería se centre en el bienestar psicológico de las familias que están pasando por un proceso de duelo.

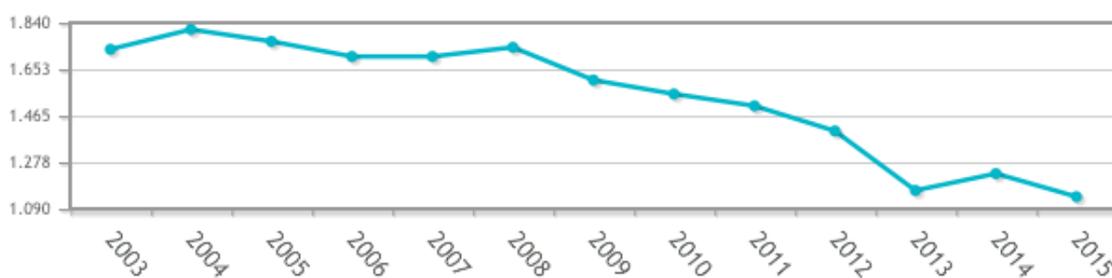
A través del Instituto Nacional de Estadística (INE) podemos obtener el número de defunciones, para ello hemos escogido dos intervalos de edad y por todas las causas desde el año 2003 hasta el año 2015. A continuación mostramos los gráficos <sup>[10]</sup>.

**Gráfico 1: N° muertes de menores de 1 año en España (2003-2015)**

Menos de 1 año > 2015 > 001-102 I-XXII.Todas las causas > Total

Fecha: 2015

Dato: 1.139 Personas



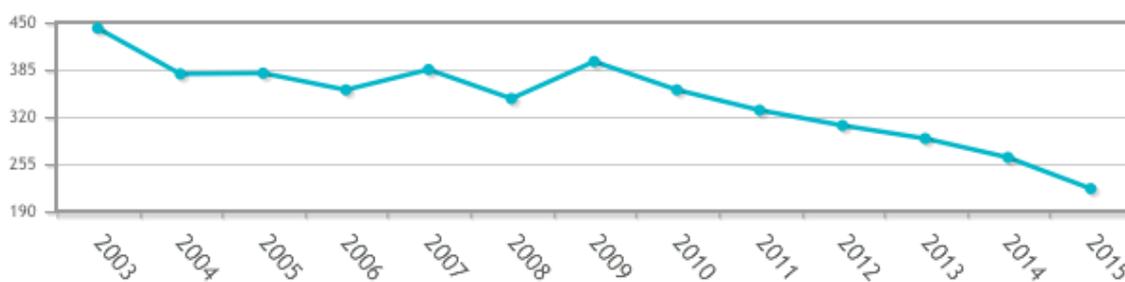
Fuente: INE (Instituto Nacional de Estadística)

**Gráfico 2: N° muertes de menores de 1 a 4 años en España (2003-2015)**

De 1 a 4 años > 2015 > 001-102 I-XXII.Todas las causas > Total

Fecha: 2015

Dato: 221 Personas



Fuente: INE (Instituto Nacional de Estadística)

## 2.2 Pregunta de investigación y justificación.

La revisión de la literatura ha constatado la importancia para los profesionales de enfermería de un plan de actuación y de cómo abordar el tema de la muerte y apoyo a las familias de un niño fallecido, resultando efectivo en algunos países fuera de España<sup>[5, 7, 11, 12]</sup>.

El apoyo psicológico tiene un papel fundamental en la forma de gestionar los padres el proceso del duelo. La bibliografía demuestra que la falta de habilidades por parte del personal de enfermería en el manejo de estas situaciones repercute negativamente en los padres.

Algunos estudios de investigación muestran la importancia de realizar un programa de formación para los profesionales de enfermería sobre técnicas de comunicación, prevención del estrés y mejora del trabajo en equipo. También es necesario un manual completo de apoyo a los niños y sus familias en la muerte y en situaciones críticas<sup>[11, 13]</sup>.

Por ello nos formulamos la siguiente pregunta de investigación: **¿Cómo afronta el personal de enfermería la muerte de un neonato?**

A través de esta pregunta se pretende profundizar en el sentimiento de los profesionales que han pasado por esta experiencia.

Dado la escasez de estudios en España y por la repercusión que pueden tener las muertes neonatales en los profesionales de enfermería, es importante profundizar más en este tema y realizar este estudio, en este caso en el Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide de Ferrol, concretamente en la UCIP.

## 3. Estrategia de búsqueda.

Para la elaboración de la investigación se han realizado estrategias de búsqueda bibliográficas en diferentes bases de datos con el fin de obtener estudios relevantes. Esta estrategia de búsqueda exhaustiva se ha llevado a cabo durante los meses de febrero y marzo de 2017.

Se ha utilizado lenguaje normalizado recogido en la Enciclopedia médica de Medline Plus (términos MeSH) y el tesoro DeCS (descriptores en ciencias de la salud).

**Tabla II: Bases de datos consultadas.**

Bases de datos	Palabras clave	Límites	Resultados encontrados
Pubmed	Infant death OR neonatal death AND Adaptation, Psychological	2010 a 2017	100
Dialnet	Muerte neoanatal/ duelo neonatal	2009 a 2017	142
Cuiden	Muerte recién nacidos; UCI		6
Scielo	Muertes neonatales		30
Elsevier	Muertes neonatales		22
Anales de pediatría	Muertes AND neonatales	2010 a 2017	289

#### 4. Bibliografía más relevante.

Se han seleccionado los cinco artículos más relevantes para la realización de este estudio.

- ❖ Katiúscia Vergutz P, Calcagno Gomes G, Daiani Modernel X, Dos Santos Salvador M, Minasi de Oliveira S. Nurses' experiences before the death at the neonatal intensive care unit. Rev Enferm UFPE [Revista en Internet] 2013 [acceso 24 de Marzo de 2017] 7(4): [1081-1089. Disponible en [http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3769/pdf\\_2359](http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3769/pdf_2359)

Este artículo habla de las diferentes vivencias por parte de los profesionales de enfermería en una UCIP, en un estudio que fue realizado en un hospital universitario de Brasil al poseer más de 150 camas.

- ❖ Scarton J, Poli G, Kolankiewicz ACB, Schmidt Piovesan Rosanelli CL, Scarton J, Poli AG. Nursing: Death and dying in a pediatric and neonatal intensive care unit. Rev Enferm UFPE [Revista en Internet] 2013 [acceso 24 de marzo de 2017] 7(10): [5829-5937]. Disponible en: [http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3324/pdf\\_3618](http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3324/pdf_3618)

Este estudio muestra la percepción del personal de enfermería en el proceso de muerte en una UCIP. Además deja claros conceptos como muerte esperada y muerte inesperada, así como los diferentes sentimientos que se experimentan en función del tipo de muerte que sea.

- ❖ García V, Rivas Riveros E. Experiencia de enfermeras intensivistas pediátricas en la muerte de un niño: vivencias, duelo, aspectos bioéticos. Ciencia y enfermería [Revista en internet] 2013 [acceso 27 de Febrero de 2017] 19(2): [111-124]. Disponible en: [http://www.scielo.cl/pdf/cienf/v19n2/art\\_11.pdf](http://www.scielo.cl/pdf/cienf/v19n2/art_11.pdf)

En este estudio cualitativo realizado en un hospital de Chile en el que se realizan entrevistas a enfermeras que trabajan en una UCIP, y muestran las diferentes vivencias expresadas por cada una de ellas.

- ❖ Martos-López IM, Sánchez-Guisado MM, Guedes-Arbelo C. Duelo por muerte perinatal, un duelo desautorizado. Revista Española de Comunicación en Salud [Revista en Internet] 2016 [acceso 24 de Marzo de 2017] 7(2): [300-309]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20318/recs.2016.3454>

Se trata de una revisión bibliográfica que habla de la formación de los profesionales de enfermería y la necesidad de elaboración de un protocolo de actuación ante las muertes neonatales.

- ❖ Muñoz Salinas M. La relación entre el equipo de salud y la familia del niño muriente. Acta Bioethica [Revista en Internet] 2011 [acceso el 24 de Marzo de 2017] 17(2): [247-256]. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2011000200011](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200011)

En este artículo se muestra las diferentes etapas del duelo según Elisabeth Kübler-Ross, además de las diferentes visiones de los padres sobre los cuidados que el equipo de salud presta a su hijo, desde el diagnóstico hasta el momento de duelo.

## 5. Hipótesis.

Debido a que se trata de una investigación cualitativa de enfoque fenomenológico, no se formula una hipótesis de partida. Si no que ésta va surgiendo a partir del análisis de los datos que se van generando en el desarrollo de la investigación, es decir, la hipótesis surge a lo largo del proceso <sup>[14]</sup>.

Esto es debido al carácter inductivo de la investigación cualitativa, es decir, se desarrollan conceptos y se establecen teorías a partir de la información recogida. También es gracias a flexibilidad de la investigación, ya que permite hacer cambios justificados durante el proceso de investigación <sup>[14]</sup>.

Lo que nos interesa es conocer las experiencias de los sujetos que participan en dicho estudio, al margen de los prejuicios y de las habilidades del investigador.

## 6. Objetivos.

### 6.1. Objetivo principal.

Identificar las dificultades a las que se enfrentan los profesionales de enfermería de la UCIP del CHUF a la muerte de un neonato, con el fin de diseñar un protocolo de intervención ajustada a las necesidades de los padres.

### 6.2. Objetivos específicos.

- Describir experiencias de los profesionales de enfermería de la UCIP en el afrontamiento de la muerte de un neonato.
- Identificar como el personal de enfermería afronta la muerte de un neonato.

- Conocer la percepción de los profesionales de enfermería en el duelo neonatal.
- Conocer el tipo de formación que tienen los profesionales del proceso de muerte de un neonato.
- Identificar si los profesionales de enfermería necesitan ayuda durante el duelo neonatal.
- Diseñar un protocolo de intervención para los profesionales de enfermería.

## 7. Metodología.

### 7.1. Diseño del estudio.

Para realizar este estudio se utilizará la investigación con un enfoque y una perspectiva cualitativa, basada en la fenomenología. Esta ciencia pretende captar las vivencias y experiencias subjetivas de las personas, es decir, estudia la experiencia vital de las personas. Por esto, este tipo de estudio es el que más se ajusta al tema que se quiere estudiar.

Las raíces de la fenomenología hay que situarlas en la escuela de pensamiento filosófico creada por Husserl en los primeros años del siglo XX, cuyo propósito es estudiar y describir la esencia de la experiencia humana vivida<sup>[15]</sup>.

Según Taylor y Bodgan, el investigador trata de comprender a las personas dentro del marco de referencia de ellas mismas<sup>[15]</sup>.

Para Van Manen el sentido y las tareas de la investigación fenomenológica se pueden resumir en los siguientes puntos<sup>[15]</sup>:

- El estudio de la experiencia vital del mundo de la vida, de la cotidianidad.
- La explicación de los fenómenos dados a la conciencia.
- El estudio de las esencias, la fenomenología se cuestiona por la verdadera naturaleza de los fenómenos.
- Es la descripción de los significados vividos, existenciales.
- El estudio científico-humano de los fenómenos.
- La práctica atenta de las meditaciones.

- La exploración del significado del ser humano, en el conjunto de su mundo de la vida, de su entorno socio-cultural.
- El pensar sobre la experiencia originaria.

Este estudio nos ayudará a comprender los sentimientos, las experiencias y cómo afrontan los profesionales de enfermería las muertes neonatales.

## 7.2. [Ámbito de estudio.](#)

El estudio se llevará a cabo en la UCIP del CHUF, situada en la primera planta y que pertenece al Área Sanitaria de Ferrol.

## 7.3. [Período de estudio.](#)

El período de este estudio abarcará desde febrero de 2017 hasta junio de 2018.

## 7.4. [Población de estudio.](#)

Los participantes de este estudio serán los profesionales de enfermería que trabajan en la UCIP del CHUF, ya que son los que están en contacto directo con las muertes neonatales y con los padres de los neonatos fallecidos, viviendo las diferentes etapas de duelo en el proceso de muerte.

## 7.5. [Muestra del estudio.](#)

En investigación cualitativa no hay criterios definidos para establecer el muestreo. Se puede establecer un mínimo de participantes, pero será la saturación de datos la que establezca el momento en el que se ha alcanzado el tamaño muestral, es decir, cuándo ya no aporte información nueva o relevante. En este estudio estableceremos un mínimo de 20 participantes.

Para la selección de los participantes se establecen los siguientes criterios:

➤ Criterios de inclusión:

- Enfermeras y auxiliares de enfermería con experiencia superior a 6 meses en la UCIP.
- Enfermeras y auxiliares de enfermería que entreguen el consentimiento informado y quieran formar parte del estudio.
- Tener experiencia en el duelo de recién nacidos.

➤ Criterios de exclusión:

- Enfermeras y auxiliares de enfermería que no quieran participar en el estudio.
- Enfermeras que lleven trabajando menos de 6 meses en la UCIP.

#### 7.6. Recogida de datos.

La recogida de datos de este estudio la haremos a través de la entrevista en profundidad semiestructurada (*Anexo I*), ya que lo que pretendemos es recoger la visión subjetiva y personal del entrevistado con relación a una experiencia personal. Estas entrevistas se llevaran a cabo en una sala del CHUF.

En la entrevista en profundidad semiestructurada se cuenta con un guion, cuya finalidad es recordar al investigador aquellos temas que está interesado en conocer y que, en caso de no salir en el curso normal de la entrevista, deben ser preguntados directamente <sup>[14]</sup>.

En el caso de nuestro estudio, nos servirán para conocer las experiencias y sentimientos y como hacer frente a estos, de los profesionales de enfermería que trabajan en la UCIP.

Se estima que la duración de la entrevistas con cada profesional sea de 30 a 40 minutos, pudiendo ampliar este tiempo si fuese necesario. Estas entrevistas serán grabadas a través de una grabadora y posteriormente analizadas y transcritas.

Las entrevistas se realizarán a cada profesional de manera individual, es decir, por separado para evitar que los participantes sean influenciados por otra persona.

La participación en este estudio es voluntaria, por lo que se garantiza a los participantes su anonimato y la confidencialidad de los datos obtenidos.

### 7.7. Análisis de datos.

El estilo de análisis más utilizado en los estudios cualitativos relacionados con la salud es el que deriva de la Teoría Fundamentada, donde la teoría emerge, como su propio nombre indica, fundamentándose en los datos <sup>[14]</sup>.

La primera actividad para el análisis de la información consiste en revisar todo el material en su forma original (grabaciones de audio, documentos, notas escritas, etc.). En esta primera revisión se comienza a escribir una bitácora de análisis, cuya función es documentar el procedimiento de análisis y las propias reacciones del investigador. En ella se irán escribiendo anotaciones relacionadas con las ideas, los conceptos y significados que van surgiendo en el análisis y sobre los ajustes que hayan sido precisos realizar con respecto a la codificación <sup>[14]</sup>.

Después de esta primera revisión se procede a la transcripción de la información para su posterior análisis. Las transcripciones deben contener información verbal, no verbal y contextual. Es necesario hacerlas correctamente, ya que serán el elemento central del posterior análisis de la información.

Para la transcripción de las entrevistas y el análisis de las mismas, el investigador puede solicitar ayuda a otras personas ajenas a la investigación, para garantizar la precisión del contenido.

Estas transcripciones deben de ser revisadas de nuevo, incluso más de una ocasión, con el fin de encontrar palabras o porciones de texto que suponen una primera clasificación y organización de los datos. Estas palabras y textos relevantes se codifican como categorías. A cada categoría se le asignan un código que la identifique, con el fin de etiquetarla y hacer así que el análisis sea más sencillo <sup>[14]</sup>.

Las categorías se irán creando y subdividiendo conforme avanza el análisis de la información. A este primer nivel de se le denomina **codificación abierta** <sup>[14]</sup>.

Estas categorías que emergen directamente de los datos se van agrupando en categorías de orden superior o de segundo nivel, que agrupa las categorías codificadas en temas. A esto se le denomina **codificación selectiva**.

El análisis de información continuará hasta que se llegue a la saturación, que ocurre cuando los temas y las categorías de los datos se hacen repetitivos y redundantes <sup>[14]</sup>.

Existen aplicaciones informáticas que facilitan el proceso de análisis de los datos cualitativos. Los más conocidos son NVivo y Atlas Ti, y su utilización facilita la realización de tareas como por ejemplo <sup>[14]</sup>:

- Buscar palabras o frases.
- Asociar códigos a segmentos de texto.
- Identificar relaciones entre códigos.
- Preparar diagramas.

#### 7.8. Limitaciones del estudio.

Se pueden cometer sesgos debido a:

- **Sesgos de selección**: Este estudio se realizará con profesionales de enfermería de la UCIP del CHUF que quieran participar en el estudio. Existe la posibilidad de que los participantes no sean suficientes, por lo que el tiempo para la realización del estudio puede alargarse, de manera que se consiga llegar a la saturación de la muestra para alcanzar la validez del estudio.
- **Sesgos de información**: La recogida de datos de este estudio se hará mediante la utilización de la entrevista, por lo que existe la posibilidad de haber sesgos, ya que se debe de validar la entrevista antes de la realización del estudio.



## 9. Aspectos éticos.

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

Podríamos decir que la ética de la investigación tiene dos componentes esenciales: selección de fines moralmente aceptables y utilización de medios moralmente admisibles.

Este estudio se regirá por la **Declaración de Helsinki** (*Anexo VII*), ya que trata de los principios éticos que deben cumplir los investigadores. Es considerada la principal referencia mundial de investigación biomédica <sup>[14]</sup>.

A su vez también se tendrá en cuenta el **Convenio de Oviedo** <sup>[14]</sup>.

Este estudio se compromete a respetar los tres principios éticos fundamentales recogidos en el Informe de Belmont: beneficencia, respeto a la dignidad humana y justicia <sup>[14]</sup>.

Además, esta investigación se desarrolló dentro del marco normativo vigente, teniendo en cuenta la **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica**, que garantiza la protección de los derechos de los sujetos que participan en la investigación. El investigador respetará en todo momento los derechos y deberes que establece la **Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal**, mediante la cual se garantiza la intimidad del paciente, así como la protección y confidencialidad de la información.

A continuación mostramos los documentos necesarios para la realización de este estudio:

- Solicitud de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia. Junto a este documento también podemos adjuntar el modelo de compromiso del investigador, por el cual nos comprometemos a que el estudio cumpla los requisitos éticos y legales (*Anexo II*).
- Solicitud al Área de Gestión Integrada de Ferrol para poder acceder a los datos de los participantes (*Anexo IV*).

- Hoja de información al participante para participar en un estudio de investigación. Es un documento que tiene por objeto proporcionar información suficiente acerca del estudio en el que va a participar (*Anexo V*).
- Consentimiento informado (*Anexo VI*). Con este documento se acepta o rechaza participar en el estudio, después de haber leído y comprendido la hoja de información al participante.

Una vez concedidos los permisos del CEIC y del Área de Gestión Integrada de Ferrol, el investigador se pondrá en contacto con la unidad en la que se va a realizar este estudio, es decir, con la UCIP dirigiéndose en un primer momento al/a la supervisor/a de dicha unidad.

## 10. Plan de difusión de los resultados.

Una vez finalizado el estudio se procederá a difundir los resultados del mismo, con el fin de dar a conocer el estado actual del tema.

El plan de divulgación de los resultados obtenidos será el siguiente:

- **Colectivos de interés:**

- Colegio Oficial de Enfermería.
- Servizo Galego de Saúde (SERGAS).
- Asociación Española de Pediatría (AEPED).

- **Revistas científicas:**

Se seleccionan las revistas con mayor factor de impacto, relacionadas con el tema de estudio. Este factor de impacto determina la difusión de las revistas. Se calcula dividiendo el número de citas del año completo de artículos publicados en los dos años anteriores, entre el número total de artículos publicados en esos dos años por la revista <sup>[14]</sup>.

Para ellos, se realizó una búsqueda en SCIMAGO. Los límites que se establecieron fueron los siguientes:

- Área: Nursing.
- Categoría: Pediatrics.
- País: All.
- Año: 2015.
- Ordenado por: factor de impacto.

**Tabla IV: Revistas internacionales según factor de impacto.**

Revista	Ámbito	Factor de impacto
Journal of Child Health Care	Internacional	0,519
Journal of Obstetric Gynecologic and Neonatal Nursing	Internacional	0,495
Journal for specialists in pediatric nursing:	Internacional	0,377
Journal of Perinatal and Neonatal Nursing	Internacional	0,364
Journal of Pediatric Nursing	Internacional	0,328
Pediatric Nursing	Internacional	0,211

En cuanto a revistas nacionales hay pocas que cuenten con factor de impacto, por lo que puede ser útil guiarnos por otros índices. Un ejemplo es el índice de citación elaborado por la base de datos CUIDEN conocido como RIC (Repercusión Inmediata Cuiden).

**Tabla V: Revistas nacionales según factor de impacto.**

Revista	Ámbito	Factor de impacto
Index de enfermería	Nacional	1,711
Metas de enfermería	Nacional	0,212
Revista Rol de enfermería	Nacional	0,152

- **Congresos nacionales e internacionales:**
  - Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN).
  - Congreso de la AEPED.
  - Congreso Internacional Ibero Americano de Enfermería.
  - Congreso de Neonatología y Medicina Perinatal.
  - Congreso de Enfermería Neonatal.
  - The International Pediatric Association Congress of Pediatrics.
  - Annual Meeting of Pediatric Academic Societies.
  - The National Conference of Neonatal Nursing.
  - Congress of Joint European Neonatal Societies.

## 11. Financiamiento de la investigación.

### 11.1 Posibles fuentes de financiamiento.

Las posibles fuentes de financiamiento para este proyecto serán:

- ***Ámbito autonómico:***
  - Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña, que concede becas de ayuda a la participación en congresos y seminarios.
  - Fundación Profesor Novoa Santos, perteneciente al Instituto de Investigación Biomédica de Coruña. Puede ayudarnos ofreciendo soporte económico-administrativo y recursos humanos en apoyo a la investigación.
  
- ***Ámbito nacional:***
  - Asociación Española de Neonatología, que convoca cada año una serie de becas para ayudas a la asistencia a reuniones científicas nacionales e internacionales.

## 11.2 Presupuesto económico de la investigación:

A continuación mostramos una tabla con el presupuesto para la realización del proyecto de investigación.

**Tabla VI: Presupuesto de la investigación.**

<b>RECURSOS NECESARIOS</b>	
<b>Recursos humanos</b>	
Traductor/a para la traducción del estudio y su posterior presentación en congresos y revistas internacionales	1.000 €
<b>Recursos materiales</b>	
Infraestructura: Utilización de una sala en el CHUF para la realización de las entrevistas	0 €
<b>Material inventariable</b>	
Ordenador portátil	600 €
Impresora	100 €
Grabadora de voz	55 €
Memoria USB 64GB	16 €
Teléfono móvil	250 €
<b>Material fungible</b>	
Material papelería (folios, bolígrafos, carpetas, cartuchos impresora...)	80 €
Fotocopias	60 €
Suscripción a recursos bibliográficos	200 €
<b>Viajes y dietas</b>	
Traslado al CHUF para la realización de las entrevistas	80 €
Inscripción a congresos, desplazamiento, alojamiento, dietas	3.000 €
<b>GASTO TOTAL</b>	<b>5.441 €</b>

## 12. Bibliografía

1. Katiúscia Vergutz P, Calcagno Gomes G, Daiani Modernel X, Dos Santos Salvador M, Minasi de Oliveira S. Nurses' experiences before the death at the neonatal intensive care unit. Rev Enferm UFPE [Revista en Internet] 2013 [acceso 24 de marzo de 2017] 7(4): [1081-1089. Disponible en [http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3769/pdf\\_2359](http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3769/pdf_2359)
2. Scarton J, Poli G, Kolankiewicz ACB, Schmidt Piovesan Rosanelli CL, Scarton J, Poli AG. Nursing: Death and dying in a pediatric and neonatal intensive care unit. Rev Enferm UFPE [Revista en Internet] 2013 [acceso 24 de marzo de 2017] 7(10): [5829-5937]. Disponible en: [http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3324/pdf\\_3618](http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/3324/pdf_3618)
3. García V, Rivas Riveros E. Experiencia de enfermeras intensivistas pediátricas en la muerte de un niño: vivencias, duelo, aspectos bioéticos. Ciencia y enfermería [Revista en internet] 2013 [acceso 27 de febrero de 2017] 19(2): [111-124]. Disponible en: [http://www.scielo.cl/pdf/cienf/v19n2/art\\_11.pdf](http://www.scielo.cl/pdf/cienf/v19n2/art_11.pdf)
4. Cobacho de Alba JJ, Yang Lai RM. ¿Cuáles son los sentimientos de los profesionales de enfermería de una unidad de cuidados intensivos neonatal ante la muerte de un recién nacido?. Evidentia [Revista en Internet] 2011 [acceso el 24 de marzo de 2017]. 8(35): [1-3]. Disponible en: [www.index-f.com/evidentia/n35/ev3504.php](http://www.index-f.com/evidentia/n35/ev3504.php)
5. Martos-López IM, Sánchez-Guisado MM, Guedes-Arbelo C. Duelo por muerte perinatal, un duelo desautorizado. Revista Española de Comunicación en Salud [Revista en Internet] 2016 [acceso 24 de marzo de 2017] 7(2): [300-309]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20318/recs.2016.3454>

6. Champion V, Sertafy A, Gold F. Mortinatalidad y mortalidad neonatal. EMC pediatría [Revista en Internet] 2012 [acceso 24 de marzo de 2017] 47(1): [1-10]. Disponible en: <http://www.clinicalkey.es/>
7. Muñoz Salinas M. La relación entre el equipo de salud y la familia del niño muriente. Acta Bioethica [Revista en Internet] 2011 [acceso el 24 de marzo de 2017] 17(2): [247-256]. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2011000200011](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200011)
8. Kübler-Ross E. On death and dying. 4<sup>a</sup> Edición. Nueva York: The Macmillan Publishing Company; 1972. [Consultada traducción de libro el día 25 de marzo de 2017, en el siguiente enlace web: <http://bibliotecaparalapersona-epimeleia.com/greenstone/collect/libros1/index/assoc/HASH07f6.dir/doc.pdf> ]
9. Taborda Ortiz A. Rol de enfermería en la vinculación de los padres en el cuidado y adaptación del infante prematuro. Revista Cuidarte. 2013; 4(1): 540-543.
10. INE.es [Sede Web]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística. 2017 [Acceso el 21 de mayo de 2017]. Disponible en: [www.ine.es](http://www.ine.es)
11. Alconero-Camarero AR, Íbañez Rementería M, Gil Urquiza M. Apoyo a madres, padres y familias para lograr un duelo sano tras la muerte perinatal. Enfermería Clínica. 2016; 26(4): 261-263.
12. Antonieta Montesinos G, Andrés Román N, Maribel Muñoz M, Lucía Elías B. Asistencia al duelo neonatal: diez años de experiencia en una Unidad de Neonatología. Rev Chil Pediatr. 2013; 84(6): 650-658.
13. Sánchez Díaz JI, Casanueva L, Ruiz López P, Llorente A, Ramos MV, Palacios A, et al. Empleo de técnicas de investigación cualitativa para el afrontamiento de la muerte y situaciones críticas en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP). Anales Pediatría. 2007; 67(2): 191-192.

14. Salamanca Castro, AB. El aeiou de la investigación en enfermería. Madrid: Fuden; 2013.
15. Rodríguez Gómez G, Gil Flores J, García Jiménez E. Metodología de la investigación cualitativa. 2ª Edición. Málaga: Aljibe; 1999.

## **13. Anexos.**

### **ANEXO I. ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA**

- 1. ¿Cuánto tiempo lleva trabajando en la UCIP?**
- 2. ¿Cuántas veces ha pasado por un proceso de duelo neonatal desde que trabaja en la UCIP?**
- 3. ¿Conoce las diferentes etapas del duelo neonatal?**
- 4. ¿Podría contarnos alguna experiencia que haya vivido de duelo neonatal?**
- 5. ¿Cómo afronta Ud. el duelo de un neonato?**
- 6. ¿Qué percepción tiene sobre el duelo neonatal?**
- 7. ¿Cree que tiene la formación suficiente sobre el proceso de muerte de un neonato?**
- 8. ¿Ha recibido formación al respecto desde que trabaja en esta unidad?**
- 9. ¿Cree que se actúa de manera correcta ante los padres que acaban de perder a su hijo?**
- 10. ¿Cree que los profesionales necesitarían ayuda en el proceso de muerte neonatal?**
- 11. ¿Qué le parecería la implantación de un protocolo de actuación en estos casos?**

## ANEXO II. CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE GALICIA



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia  
Secretaría Técnica  
Edificio Administrativo de San Lázaro  
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 881 545425  
www.sergas.galicia.es



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

D/Dña. **Leticia Romero Sequeiro**

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: **Afrontamiento de los profesionales de enfermería en el duelo neonatal**

Investigador/a Principal: **Leticia Romero Sequeiro**

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: **Leticia Romero Sequeiro**

Centro/s: **Facultad 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 **Ferrol**, a **1** de **Julio** de **2017**

Fdo.: **Leticia Romero Sequeiro**

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Secretaría Técnica del CAEI de Galicia

Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

**ANEXO III. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D. Leticia Romero Sequeiro  
Servicio  
Centro: UDC

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

**Título: Afrontamiento de los profesionales de enfermería en el duelo neonatal**

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 \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Asdo.

## **ANEXO IV. SOLICITUD DE PERMISO A LA GERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA DE FERROL**

Estimado Director/a del Área Integrada de Ferrol:

Soy Leticia Romero Sequeiro, estudiante de 4º Curso de grado en Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, investigadora responsable del estudio **“Afrontamiento de los profesionales de enfermería en el duelo neonatal”**, que se llevará a cabo en la UCIP del CHUF.

Solicitamos permiso para acceder a la información necesaria para la realización del estudio de investigación, siempre respetando la protección y confidencialidad de los datos, así como la intimidad de los participantes, respetando su voluntad y con derecho a abandonar el estudio en cualquier momento.

El informe del CAEI ha sido solicitado y será enviado tan pronto nos sea notificado.

En Ferrol a      de Marzo de 2017

Leticia Romero Sequeiro

## **ANEXO V. MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL.**

### **TÍTULO DEL ESTUDIO:**

Proyecto de investigación; Afrontamiento de los profesionales de enfermería en el duelo neonatal

**INVESTIGADOR:** Leticia Romero Sequeiro, alumna de 4ª Curso de Enfermería  
**CENTRO:** Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia

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

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

Este estudio consiste en identificar las dificultades a las que se enfrentan los profesionales de enfermería de la UCIP del CHUF a la muerte de un neonato con el fin de diseñar un protocolo de intervención ajustada a las necesidades de los padres.

### **¿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 la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen un mínimo de 20 personas, hasta obtener una saturación de la muestra para este estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Previamente a la participación, se dará un consentimiento informado a todas aquellas personas que quieran y que cumplan los requisitos para la participación en este estudio.

Una vez leído y firmado el consentimiento informado, y si se está de acuerdo se hará una entrevista en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, en la que Ud. Tendrá libertad para contestar lo que le parezca oportuno, las entrevistas tendrán una duración de entre 30-40 min. Una vez realizadas todas las entrevistas se analizarán sus datos para la obtención de los resultados.

El promotor o investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información más relevante, por motivos de seguridad o por incumplimiento de los procedimientos del estudio

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

La participación en el estudio no supone ningún riesgo, molestia o inconveniente para Ud.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el afrontamiento de los profesionales de enfermería en el duelo neonatal. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

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

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes. También se publicarán los resultados de dicha investigación en Congresos nacionales e internacionales.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

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

Solamente el equipo investigador, 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 de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de forma anónima, es decir, que romperá todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

**¿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.

Ud. no será retribuido por participar.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Leticia Romero Sequeiro en el teléfono.....o el correo electrónico [REDACTED], para aclarar cualquier duda que surja o recibir más información acerca del estudio.

**Muchas Gracias por su colaboración.**

## ANEXO VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO del estudio: Afrontamiento de los profesionales de enfermería en el duelo neonatal

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

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Leticia Romero Sequeiro 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 VII. DECLARACIÓN DE HELSINKI**

### **A. INTRODUCCIÓN**

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

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

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

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

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

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

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

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

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

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

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas

y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

## **B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA**

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

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

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

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

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

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

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

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

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

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

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

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

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

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

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las

que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

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

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

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

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

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

### **C. PRINCIPIOS APLICABLES CUÁNDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA**

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la

participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

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

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

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

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

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