

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



**Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol en función del modelo de atención sanitaria recibido.**

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

**Curso académico 2017/2018**

**Paula Rodríguez Freire**

**Director(es): María Josefa Piñón Díaz.**

**TUTOR DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO:**

**MARÍA JOSEFA PIÑÓN DÍAZ.**

## ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. RESUMEN.....	1
1.1. Resumen.....	1
1.2. Resumen.....	2
1.3. Abstract.....	3
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	4
2.1. Incidencia del aborto y factores relacionados.....	4
2.2. Métodos de tratamiento.....	5
2.3. Posibilidades de tratamiento domiciliario versus hospitalario.....	6
2.3.1. Tratamiento domiciliario.....	6
2.3.2. Tratamiento hospitalario.....	8
2.4. Importancia de la comunicación terapéutica, asesoramiento enfermero.....	8
2.5. Satisfacción en términos enfermeros. Medida de la calidad.....	9
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	11
4. APLICABILIDAD Y JUSTIFICACIÓN.....	13
5. OBJETIVOS.....	15
5.1. Objetivo principal.....	15
5.2. Objetivos específicos.....	15
6. HIPÓTESIS.....	15
7. METODOLOGÍA.....	16
7.1. Tipo de diseño.....	16
7.2. Ámbito de estudio.....	16
7.3. Periodo de estudio.....	17
7.4 Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión.....	17
7.5. Selección de la muestra.....	18
7.6. Justificación del tamaño muestral.....	18
7.7. Método de recogida de datos.....	19
7.7.1. Estrategia de acceso al campo y fases de desarrollo.....	20
7.8. Variables.....	22
7.9. Estrategia de análisis estadístico.....	23
8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	24
9. PLAN DE TRABAJO/ CRONOGRAMA.....	24
10. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	26
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	28
12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	31
12.1. Recursos necesarios.....	31
12.2 Fuentes de financiación.....	32

13. BIBLIOGRAFÍA.....	33
14. ANEXOS.....	39
Anexo I: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	39
Anexo II: Cuestionario de variables sociodemográficas y clínicas.....	40
Anexo III: Cuestionario SUAUH-11. Satisfacción de servicios hospitalarios de urgencias.....	42
Anexo IV: Hoja de información al/la participante adulto/a.....	43
Anexo V: Folla de información ao/á participante adulto/a.....	46
Anexo VI: Consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	49
Anexo VII: Consentimiento para a participación nun estudo de investigación.....	50
Anexo VIII: Compromiso del investigador principal.....	51
Anexo IX: Carta de presentación de documentación a la red de Comité de Ética de la Investigación de Galicia.....	52
Anexos X: Solicitud de acceso a población de estudio. Xerencia de Xestión integrada de Ferrol.....	53
Anexos XI: Informe clínico para tratamiento con medicamentos de uso hospitalario en pacientes no ingresados.....	56
Anexo XII: Solicitud de acceso a datos estadísticos de la EOXI.....	57
Anexo XIII: Informe favorable de la Dirección de Procesos de Soporte de la XXIF.....	59
Anexos XIV: Consentimiento informado del tratamiento médico.....	60

**ÍNDICE DE TABLAS:**

<b>Tabla I:</b> Número de abortos en XXIF (2015-2017). .....	4
<b>Tabla II:</b> Pregunta de investigación en formato PICO. ....	10
<b>Tabla III:</b> Bibliografía más relevante. ....	12
<b>Tabla IV:</b> Cronograma. ....	25
<b>Tabla V:</b> Relación de revistas científicas y sus factores de impacto. ....	29
<b>Tabla VI:</b> Memoria económica.....	31

**ÍNDICE DE FIGURAS:**

<b>Figura 1:</b> Número de partos en XXIF (2015-2017).....	5
<b>Figura 2:</b> Número de legrados en XXIF (2005-2016).....	8
<b>Figura 3:</b> Distribución poblacional del ASF (Año 2016).....	16

## **LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS:**

AEM: Asociación Española de Matronas.

AMM: Asociación Médica Mundial.

ASF: Área Sanitaria de Ferrol.

CAEIG: Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia.

CAP: Consulta de Altas Precoces.

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

DeCs: Descriptores en Ciencias de la Salud.

DT: Desviación típica.

EOXI: Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Ferrol.

EVA: Escala Visual Analógica.

FI: Factor de Impacto.

GDPR: General Data Protection Regulation.

IC: Intervalo de confianza.

JCR: Journal Citation Reports.

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PAE: Proceso de Atención en Enfermería.

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden.

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.

SERGAS: Servicio Gallego de Salud.

SPSS: Statistical Product and Service Solutions.

SUAUH-11: Satisfacción de Servicios Hospitalarios de Urgencias.

WOS: Web of Science.

XXIF: Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

## **1. RESUMEN.**

### **1.1. Resumen.**

El incremento del número de abortos espontáneos y la carga asistencial en el servicio de ginecología supone la necesidad de un tratamiento que evite la hospitalización innecesaria. Al tratamiento quirúrgico del aborto diferido le ha sustituido con eficacia indiscutible el tratamiento farmacológico (Misoprostol) por vía vaginal. Desde el año 2011, en casos que cumplan criterios médicos definidos, se realiza de forma auto administrado y domiciliario. A la minimización de los costes sanitarios por no ingreso, la menor incidencia de legrados quirúrgicos e infección nosocomial, se podría presuponer el incremento de la satisfacción general, pero es necesario medir las diferencias percibidas a nivel usuaria, ya que refieren un incremento del dolor, del tiempo de resolución, necesidad mayor de analgesia, así como sentirse “más vulnerable y desatendida en el hogar”.

#### **Objetivo principal:**

Conocer el nivel de satisfacción de la mujer con aborto espontáneo en virtud del ámbito elegido para realizar el tratamiento con Misoprostol (hospitalario o domiciliario).

#### **Objetivos específicos:**

- Determinar las dimensiones asociadas a mayor nivel de satisfacción.
- Medir la asociación entre la hospitalización y el incremento del número de legrados.
- Evaluar la satisfacción desde el punto de vista subjetivo (cuestionario SUAUH-11) con respecto al proceso, en función del ámbito elegido.
- Evaluar, en términos objetivos, parámetros como presencia o no de efectos secundarios, facilidad de analgesia, sangrado y dolor en función del ámbito elegido.

#### **Material y métodos:**

Estudio observacional, descriptivo, de corte transversal y prospectivo. Población de estudio: mujeres con aborto espontáneo del Área Sanitaria de Ferrol, en las que se pueda ofertar y sea viable tanto el tratamiento hospitalario o domiciliario. Muestreo no probabilístico, tipo consecutivo. Se aplicará el cuestionario SUAUH-11 específico para evaluar la satisfacción en el servicio hospitalario de urgencias. Se evaluará la satisfacción con el proceso en virtud del ámbito elegido para realizar el tratamiento.

**Palabras clave:** Aborto diferido, Tratamiento farmacológico, Misoprostol, Atención domiciliaria de salud, Hospitalización, Satisfacción del paciente.

## 1.2. Resumo.

O incremento do número de abortos espontáneos e a carga asistencial no servizo de xinecoloxía supón a necesidade dun tratamento que evite a hospitalización innecesaria.

Ao tratamento cirúrxico do aborto diferido substituíulle con eficacia indiscutible o tratamento farmacolóxico (Misoprostol) por vía vaginal. Dende o ano 2011, en casos que cumpran criterios médicos definidos, realizase de forma auto administrado e domiciliario.

Ante a minimización dos costes sanitarios por no ingreso, a menor incidencia de legrados cirúrxicos e infeccións nosocomiais, poderíase presupoñer o incremento da satisfacción xeral, pero é necesario medir as diferenzas percibidas a nivel usuaria, xa que refiren, un incremento da dor, do tempo de resolución e necesidade maior de analxesia, así como sentirse “mais vulnerable e desatendida no fogar”.

### **Obxectivo principal:**

Coñecer o nivel de satisfacción da muller con aborto espontáneo en virtude do ámbito elixido para realizar o tratamento con Misoprostol (hospitalario ou domiciliario).

### **Obxectivos específicos:**

- Determinar as dimensións asociadas a maior nivel de satisfacción.
- Medir a asociación entre a hospitalización e o incremento do número de legrados.
- Avaliar a satisfacción dende o punto de vista subxectivo (cuestionario SUAUH-11) con respecto ao proceso, en función do ámbito elixido.
- Avaliar, en termos obxectivos, parámetros como presenza ou non de efectos secundarios, facilidade de analxesia, sangrado, ou dor en función do ámbito elixido.

### **Material e métodos:**

Estudo observacional, descritivo, de corte transversal e prospectivo. Poboación de estudo: mulleres con aborto espontáneo da Área Sanitaria de Ferrol, nas que se poida ofertar y sexa viable tanto o tratamento hospitalario ou domiciliario. Mostraxe non probabilística, tipo consecutivo. Aplicarase o cuestionario SUAUH-11 específico para coñecer a satisfacción no servizo hospitalario de urxencias. Evalúase a satisfacción co proceso en virtude do ámbito elixido para realizar o tratamento.

**Palabras clave:** Aborto diferido, Tratamento farmacolóxico, Misoprostol, Atención domiciliaria de salud, Hospitalización, Satisfacción da paciente.

### **1.3. Abstract.**

The rising number of spontaneous abortions and the healthcare burden in the gynecology service supposes the need for a treatment that avoids the unnecessary hospitalization.

The surgical treatment of delayed abortion has been replaced with undisputed efficacy by pharmacological treatment (Misoprostol) vaginally. Since 2011, in cases that meet defined medical criteria, it's self-administered in a domiciliary way.

The minimization of the health costs due to no hospital admission, the lower incidence of surgical curettage and nosocomial infection, could imply the increase in overall satisfaction, but it's necessary to measure the differences perceived at the user level, since they refer an increase in pain, in time of resolution, bigger need for analgesia, as well as a feeling of being "more vulnerable and unattended at home".

#### **Objective (Main):**

To know the satisfaction level of the women with spontaneous abortion by virtue of the chosen area to carry out the treatment with Misoprostol (hospital or domiciliary).

#### **Secondary Objectives:**

- To determine the dimensions associated with a higher level of satisfaction.
- To measure the association between hospitalization and the rising number of curettes.
- To evaluate the satisfaction from the subjective point of view (questionnaire SUAUH-11) with respect to the process, depending on the chosen field.
- To evaluate, in objective terms, parameters such as the presence or absence of side effects, ease of analgesia, bleeding and pain depending on the chosen area.

#### **Material and methods:**

Observational, descriptive, cross-sectional and prospective study. Study population: women with spontaneous abortion from the Sanitary Area of Ferrol, where hospital or home treatment are available and viable. Non-probabilistic sampling, consecutive type. The specific SUAUH-11 questionnaire will be applied to know the satisfaction in the hospital emergency service. It will be evaluated the satisfaction with the process by virtue of the chosen area to carry out the treatment with Misoprostol

**Key words:** Deferred abortion, Pharmacological treatment, Misoprostol, Home health care, Hospitalization, Patient satisfaction.

## 2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

Antes de profundizar en el tema, se han de definir una serie de conceptos.

La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) considera el aborto como la expulsión o extracción de un embrión o feto de menos de 500 gramos de peso (aproximadamente 22 semanas completas de embarazo) o de otro producto de gestación de cualquier peso o edad gestacional absolutamente no viable. El aborto espontáneo precoz es el que ocurre antes de las 12 semanas de gestación.<sup>1</sup>

El aborto incompleto es la expulsión parcial de los productos de la concepción, pudiéndose visualizar tejido gestacional en vagina o asomando por el cérvix.<sup>2</sup>

El aborto retenido o diferido se refiere a la muerte intrauterina del embrión o feto antes de las 22 semanas de gestación, con retención durante un periodo prolongado de tiempo, o bien un embrión sin latido (aborto diferido), o una gestación anembrionada (huevo huero) en el que se observa un saco inferior a 20mm, sin identificarse embrión.<sup>2</sup>

### 2.1. Incidencia del aborto y factores relacionados.

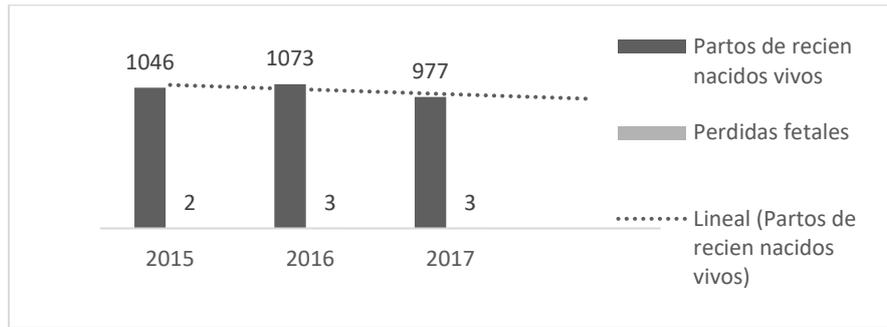
El aborto diferido es una condición clínica que ocurre aproximadamente en un 20% de los embarazos del primer trimestre.<sup>3</sup> Se observa en la consulta del ambulatorio, en la de urgencias, y en la consulta rutinaria de ecografía del primer trimestre.<sup>4</sup> En la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF) es un proceso frecuente.

A través de los datos proporcionados por la responsable de la Unidad de Documentación Clínica (P.M.S.), en los últimos 3 años, como se puede observar en la **Tabla I y Figura 1**, se ha producido un aumento del número de abortos espontáneos y, sin embargo, ha disminuido el número de partos en el Área Sanitaria de Ferrol (ASF).

**Tabla I:** Número de abortos en XXIF (2015-2017).

Tratamiento Hospitalario						Tratamiento Domiciliario	
Edad	Aborto diferido	Aborto incompleto	Aborto completo	Otros casos	Total	Año	Número de casos (Edad media 35.8)
<30	42	10	3	2	57	2015	206
30-40	114	30	18	3	165	2016	217
>40	27	4	4	0	35	2017	237
Total	183	44	25	5	257	Total	660

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.



**Figura 1:** Número de partos en XXIF (2015-2017)

Los datos representados anteriormente muestran lo envejecida que está la población femenina en edad reproductiva en el ASF.

Entre los factores que influyen negativamente en el incremento del aborto espontáneo destaca la calidad de ovocitos que empeora con la edad materna.<sup>5</sup> El riesgo de padecer un aborto es de un 15% de 30 a 34 años, 24,6% de 35 a 39 años, 51% de 40 a 44 años y del 93% a partir de los 45 años.<sup>6</sup> Asimismo este riesgo aumenta de 2 a 4 veces en mujeres con hipotiroidismo clínico, subclínico, de ahí la importancia de un diagnóstico temprano.<sup>7</sup>

## 2.2. Métodos de tratamiento.

El tratamiento quirúrgico (legrado) es un método de tratamiento que no está exento de complicaciones. En los últimos años debido a la demanda de las propias mujeres, su bajo coste, estabilidad a temperatura ambiente y su fácil disponibilidad,<sup>1</sup> comenzó a utilizarse el Misoprostol (Cytotec®).<sup>8</sup> Es un análogo sintético de la prostaglandina E1 (PGE1) indicado para el tratamiento las úlceras pépticas. Como acción adicional estimula el miometrio, induce contracciones uterinas, por lo que se utiliza en el tratamiento médico del aborto diferido.<sup>4</sup>

La eficacia del tratamiento médico vía oral y sublingual está demostrada.<sup>9-14</sup> La principal recomendación de la organización mundial de la salud (OMS) y la SEGO<sup>1</sup>, así como la utilizada en la XXIF, es la vía vaginal.

Se consigue un aborto completo en el 80-90% de los casos,<sup>8,15</sup> E. Ruipérez Pacheco et al (2013) refieren un 81,85%,<sup>16</sup> gracias al efecto local sobre el cérvix y su baja incidencia de efectos secundarios,<sup>4</sup> evita riesgos asociados con la intervención quirúrgica, facilita la dilatación cervical y ofrece una mayor sensación de control a las mujeres con este procedimiento.<sup>6</sup>

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

Aunque las principales contraindicaciones médicas son una anemia severa, posibles alergias al Misoprostol, alteraciones hemorrágicas o de la coagulación entre otras, la verdadera contraindicación clínica en estos casos es la incapacidad personal de la paciente para realizar el tratamiento.<sup>4</sup>

Se necesitan más investigaciones que analicen la relación costo-efectividad,<sup>17</sup> ya que existen controversias en este ámbito. Se afirma que el Misoprostol frente al legrado, puede tener ventajas económicas y contribuye a reducir los costes sanitarios<sup>1,16</sup>, sin embargo, Niinimaki (2009), refiere que no es más rentable cuando los eventos adversos se tienen realmente en cuenta.<sup>18</sup>

### **2.3. Posibilidades de tratamiento domiciliario versus hospitalario.**

Ampliar el tiempo de reevaluación de 7 a 10 días implica una mayor tasa de éxito por el curso natural del aborto y evita tratamientos adicionales innecesarios.<sup>4,16</sup>

Debido a la presión de la carga asistencial en urgencias y en las consultas especializadas de ginecología, en muchas ocasiones es necesario dar de alta precozmente a estas pacientes, de tal forma que, si no han evacuado el útero, se le somete a un legrado en el hospital.

#### **2.3.1. Tratamiento domiciliario.**

La administración domiciliaria de Misoprostol ha estado disponible en Estados Unidos desde el año 2000 y ha prevalecido en toda Europa excepto en Escandinavia.<sup>19</sup>

Desde el año 2011 en la XXIF y en aquellos casos en que se cumplan unos criterios médicos y clínicos bien definidos, como es la proximidad y el rápido acceso a las instituciones sanitarias, se opta por Misoprostol de manera auto administrado y en el propio domicilio de la paciente.

M. Lokeland et al (2014) demuestra que la administración en el hogar es un método efectivo y aceptable para el aborto hasta los 63 días de gestación, sin embargo, afirman que no debería haber restricciones, pudiendo ofrecer esta opción independientemente de dónde vivan. En dicho estudio el 70% de las mujeres eligen la administración domiciliaria, experimentando más dolor a medida que aumenta la edad gestacional y en especial en mujeres nulíparas.<sup>19</sup>

H. Hamoda et al (2008) afirman la preferencia por el hogar del 36% de mujeres con un aborto inducido, a pesar de la hemorragia y el dolor.<sup>20</sup> Thoai D Ngo et al (2011) no encuentran diferencias en las tasas de aborto completo entre el domicilio<sup>1</sup> y el hospital<sup>2</sup> y evalúan la aceptabilidad con que volverían a elegir el método y recomendarlo a otras personas en la misma situación, considerándolo satisfactorio siempre que el domicilio cuente con medidas de seguridad adecuadas y con el apoyo de los sistemas sanitarios. Además, Lohr et al (2010), reflejan la importancia de un teléfono las 24 horas para posibles consultas al equipo de enfermería de referencia.<sup>21,22</sup>

Las mujeres que eligen este tratamiento expresan:

- Mayor privacidad y tiempo suficiente de evacuación.
- Mayor control sobre el momento del aborto y la presencia de familiares que sirvan de soporte.
- Evita la hospitalización innecesaria, produce menor carga psicológica para las mujeres y servicios sanitarios, así como menores costes sanitarios.
- Mayor puntaje en la escala del dolor y mayor duración, presencia de vómitos, fiebre y sangrado.<sup>21</sup>
- Salvo excepciones, no se sintieron incómodas al ver los restos abortivos.
- No hubo diferencias en términos de tasas de reingreso no programados.<sup>23</sup>

En Estados Unidos, en la India y el contexto sudafricano, debido al tiempo y al coste adicional, se plantean métodos alternativos de seguimiento, como las pruebas de embarazo en el hogar, considerándolo un reemplazo factible para el seguimiento clínico del aborto medicamentoso; sin embargo, es cierto que algunas mujeres optan por un asesoramiento médico más presencial.<sup>24-26</sup>

Esta práctica domiciliaria supone una recuperación de la fertilidad sin secuelas físicas ni psíquicas graves para la mujer. El control de los síntomas combinado con la seguridad del proceso de evacuación reduce en más del 50% el número de legrados, como se puede ver en la **Figura 2** y relativo al descenso anual del número de legrados en la XXIF desde que esta nueva concepción de tratamiento se implanta.

---

<sup>1</sup> Rango 86- 97%

<sup>2</sup> Rango 80%- 99%

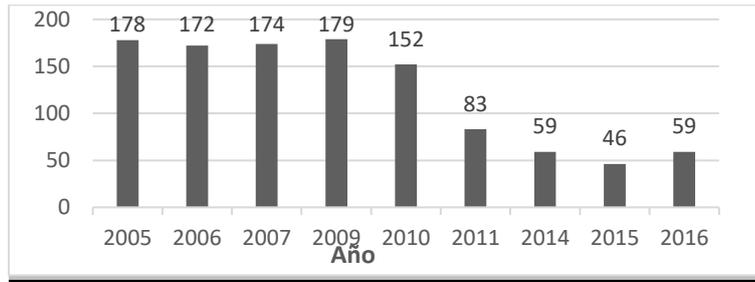


Figura 2: Número de legrados en XXIF (2005-2016).

### 2.3.2. Tratamiento hospitalario.

Levine and Cameron (2009), declaran que algunas mujeres pueden requerir atención hospitalaria, por motivos como: preocupación excesiva sobre los efectos adversos en el hogar <sup>27</sup>, no tener un ambiente familiar apropiado como el apoyo de un adulto o que se sienten más seguras y cómodas en un entorno hospitalario con la presencia de profesionales de la salud.<sup>28</sup>

### 2.4. Importancia de la comunicación terapéutica, asesoramiento enfermero.

Se considera como base el modelo enfermero de **Dorothea Orem**, que incluye: la Teoría de autocuidado, la Teoría del déficit del autocuidado, la Teoría de los sistemas de enfermería.

Este modelo define un requisito de autocuidado como: responsabilidad de cada individuo para el fomento, conservación y cuidado de su propia salud. El tratamiento domiciliario es un compromiso de auto administrarse cuidados de salud, los enfermeros actúan cuando presenta un déficit, por **falta de conocimiento, capacidad o voluntad**.

**Apelaríamos a la falta de capacidad** ``no puede``. Son las propias pacientes quienes eligen el método de tratamiento que mejor se adapte a sus expectativas y circunstancias individuales, siempre y cuando cumplan los criterios establecidos en la XXIF.

**Apelaríamos a la falta de voluntad** ``no quiere``. Cuando no quieren hacer el tratamiento en el hogar a pesar de cumplir criterios, y el personal enfermero respeta esa voluntad.

**Apelaríamos a la falta de conocimientos** ``no sabe``. Es una opción voluntaria pero aconsejada desde el ámbito médico y enfermero. La falta de conocimientos se supliría al asegurarse de proporcionar una comunicación efectiva sobre complicaciones y beneficios de cada opción.

Esta posibilidad de tomar una decisión completamente informada es predictiva de la satisfacción del paciente.<sup>29-32</sup> Esto depende de: la experiencia con la atención, del dolor, el tiempo necesario para regresar a las actividades normales, número de días de sangrado después del tratamiento y posibilidad de complicaciones.<sup>33-35</sup>

P.A. Geller et al. (2010) muestra insatisfacción ante actitudes negativas de los profesionales, información insuficiente en cuanto a posibilidad de embarazos posteriores (futura capacidad reproductiva), el sangrado vaginal y las causas del aborto. Actualmente está en proceso de revisión si las explicaciones médicas y asesoramiento psicológico son eficaces para aliviar los síntomas psíquicos.<sup>36</sup>

## **2.5. Satisfacción en términos enfermeros. Medida de la calidad.**

A pesar de la gran visibilidad y la aceptación del método, se detecta que son muchos los estudios publicados hasta la fecha que expresan la eficacia exclusivamente en términos médicos o atendiendo solo a la optimización de los recursos sanitarios, sin embargo, son muy pocos los que recogen las experiencias de las mujeres y las diferencias en la aceptación y en la satisfacción.

**A. Donabedian** afirma que medir la satisfacción de la paciente con los servicios de salud (calidad percibida) mejora la calidad asistencial, estando compuesta por cuatro elementos: Accesibilidad, componente tecnológico y científico, relación interpersonal profesional sanitario-paciente y la confortabilidad del entorno, junto con otras dimensiones como son la información recibida, la competencia de los profesionales y el tiempo de espera.<sup>37</sup>

Se entiende por satisfacción el resultado de contraponer lo que inicialmente se espera a lo que finalmente se percibe, que no es exactamente la que recibe (calidad asistencial).<sup>37</sup>

Por este motivo, en la **Tabla II** se formula la pregunta de investigación en formato PICO ***¿Tienen las mujeres con tratamiento domiciliario la misma satisfacción que aquellas con tratamiento hospitalario?***

**Tabla II:** Pregunta de investigación en formato PICO.

<b>Problema/pacientes (P)</b>	Mujeres con aborto diferido, con una edad gestacional $\leq 8$ semanas en las que se pueda ofertar y sea viable tanto el tratamiento hospitalario como domicilio.
<b>Intervención (I)</b>	Tratamiento de Misoprostol domiciliario o tratamiento hospitalario.
<b>Comparación (C)</b>	Comparación de ambos grupos en el domicilio o en el hospital.
<b>Objetivo (O)</b>	Evaluar la satisfacción.

Por la revisión de estudios anteriores, se sabe que la satisfacción se ve afectada principalmente por el resultado del aborto, mostrando insatisfacción ante un aborto fallido, necesidad de intervención adicional o presencia de efectos secundarios relacionados con el aborto.<sup>26</sup> Surge la necesidad de estudiar la implicación de pruebas terapéuticas, la presencia de efectos colaterales indeseados, la disminución o el aumento del número de legrados. También, desde un punto de vista subjetivo, estudiar mediante un cuestionario, el grado de satisfacción sobre cómo vive la mujer este proceso, así como si existe una comunicación eficaz o es necesario un cambio con las explicaciones de enfermería.

### 3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.

Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de artículos relacionados con la temática de este proyecto, en bases de datos de ámbito sanitario: Pubmed, Scopus, Pysinfo, Cinhal, Web Of Science (WOS), Cuiden, Scielo, así como en revistas de destacado interés científico.

Las palabras clave han sido seleccionadas con el lenguaje normalizado recogido en la enciclopedia médica de MedlinePlus (términos MESH) y el tesoro DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud). La estrategia de búsqueda bibliográfica se detalla en el **Anexo I**.

Con el fin de localizar información sobre el tema a tratar, se ha establecido un límite de 10 años, porque el Misoprostol en el domicilio comenzó en el año 2011, aunque no en todos los países al mismo tiempo, no existe una gran variabilidad. En cuanto al idioma, se han seleccionado artículos en español, inglés y portugués.

Se llevó a cabo una búsqueda de texto libre a través de Google Académico, búsquedas manuales y a través de la plataforma Mergullador de la Biblioteca Virtual (Bibliosaúde) del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Todos los artículos seleccionados, tras eliminar duplicados, aparecen reflejados en la bibliografía, la cual se ha manejado con el gestor de referencias bibliográficas Refworks. Como podemos ver en la **Tabla III**, se destacan los artículos más relevantes para esta pregunta de investigación.

Tabla III: Bibliografía más relevante.

Referencia bibliográfica	Motivo de elección
<i>Gippini I, Díaz dT, Cristóbal I, Coronado P. Análisis del valor del misoprostol en el tratamiento del aborto diferido. Prog Obstet Ginecol 2012;55(3):101-107</i>	Muestra la eficacia del tratamiento médico con misoprostol en el aborto diferido precoz. Aporta información sobre la tasa de éxitos, efectos secundarios, satisfacción y aceptabilidad de las pacientes.
<i>Encinas Romero A, Lapuente Ocamica O, López Picado A, Cuadra Cestafe M, Ugarte Rubio L., Martincorena Satrustegi L. La influencia del tiempo de reevaluación en el éxito del tratamiento del aborto diferido con misoprostol. Prog Obstet Ginecol 2016; 59(4):247-251.</i>	Estudio observacional. Afirma que una reevaluación a los 7-10 días supone un mayor porcentaje de éxito del tratamiento sin aumentar las complicaciones reflexionando sobre la imposibilidad de dicho tiempo para permanecer en el hospital, debido a la presión de la carga asistencial.
<i>Cameron S, Glasier A, Dewart H, Johnstone A. Women's experiences of the final stage of early medical abortion at home: results of a pilot survey. J Fam Plann Reprod Health Care 2010; 36(4):213</i>	Muestra la preferencia y las razones más comunes de las mujeres con aborto inducido para realizar el tratamiento con medicamentos en casa, como la limitada disponibilidad de camas en el hospital, también describe los efectos secundarios experimentados en el domicilio.
<i>Levine K, Cameron ST. Women's preferences for method of abortion and management of miscarriage. J Fam Plann Reprod Health Care 2009;35(4):233-235.</i>	Muestra las diferencias en aceptabilidad, preferencias y dificultades con respecto a hacer tratamiento en casa o en la clínica. Afirma que la mayoría elige abortar en casa, si es posible, ofreciendo un menor coste para el sistema.
<i>Ngo TD, Park MH, Shakur H, Free C. Comparative effectiveness, safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: a systematic review. Bull World Health Organ 2011;89(5):360-370.</i>	Revisión sistemática que compara el aborto médico realizado en el hogar y en la clínica, en términos de efectividad, seguridad y aceptabilidad. Son datos de aborto inducido, aproximándose a la situación con un aborto espontáneo, en cuanto a las complicaciones y tasas de éxito.
<i>Geller PA, Psaros C, Kornfield SL. Satisfaction with pregnancy loss aftercare: are women getting what they want? Arch Womens Ment Health 2010;13(2):111-124.</i>	Evalúa la satisfacción de las mujeres con aborto involuntario con los servicios de atención médica, en función de actitudes de los proveedores de salud, suministro de información, intervenciones proporcionadas y atención de seguimiento.

#### 4. APLICABILIDAD Y JUSTIFICACIÓN.

Tras la lectura de la bibliografía más relevante, en la XXIF no se ha llevado a cabo ningún estudio similar. A pesar de las ventajas sí contrastadas del tratamiento farmacológico, las mujeres en el domicilio tienen más dolor, encuentran dificultades a la hora de acceder a una asistencia sanitaria con profesionales de enfermería que demuestren habilidades en la comunicación terapéutica. Por eso muchas veces acuden a urgencias o prefieren realizar el tratamiento en el hospital por deficiencias de conocimiento sobre el proceso del aborto.

**Pertinencia social:** El número de abortos espontáneos y el número de casos tratados en el domicilio sin recurrir a la hospitalización, está aumentando considerablemente en el ASF como consecuencia de la edad y la patología asociada.

Los resultados aportarán beneficios para las mujeres con este diagnóstico en un futuro.

**Pertinencia teórica:** Ayuda a generar conocimiento acerca de las principales necesidades y demandas de las pacientes y no solo considerar el gasto sanitario como principal indicador de resultados.

**Pertinencia profesional para enfermería:** La enfermería es el colectivo que se encuentra constantemente al lado del paciente, y con ello, la encargada de ofrecer cuidados de calidad. El hecho de conocer cuáles son las dimensiones de satisfacción que se ven afectadas en una población y medir objetivamente las diferencias percibidas a nivel usuaria, ayudará a llevar a cabo una actividad profesional reorientada hacia las necesidades sentidas de las pacientes y promover los cambios necesarios para mejorar su confort, ya que las consecuencias directas repercuten en la morbimortalidad de la mujer y consecuentemente en el gasto sanitario.

Este estudio de investigación, además es:

- **Factible:** En cuanto al acceso a las participantes y los recursos necesarios que se precisan para llevar a cabo el estudio, ya que no supone un gasto extraordinario.
- **Viable:** Después de una entrevista con el personal del servicio de ginecología, y obtener la aprobación de la Jefatura del servicio, el personal médico especialista y las matronas del área, se ha llegado a la conclusión que es un estudio viable.

- **Éticamente correcto**: No se prevé daño físico para la participante, la investigadora asegura en todo momento los aspectos éticos nombrados en este proyecto.

**Aplicabilidad:** Los resultados de este estudio, en el caso de encontrar diferencias en las puntuaciones medias de los distintos grupos, podrían servir como base para mejorar la información. Desde el punto de vista de enfermería con un proceso de atención de enfermería (PAE), orientado a cubrir las deficiencias encontradas, o mejorar en un grupo concreto las condiciones, por ejemplo, la hoja de instrucciones que se llevan las pacientes al domicilio para que la satisfacción mejore. Establecer un PAE personalizado, a luz de los resultados obtenidos puede contribuir a ofertar cuidados de calidad.

## 5. OBJETIVOS.

### 5.1. Objetivo principal.

Conocer el nivel de satisfacción de la mujer con aborto espontáneo en virtud del ámbito elegido para realizar el tratamiento con Misoprostol (hospitalario o domiciliario).

### 5.2. Objetivos específicos.

- Determinar las dimensiones asociadas a mayor nivel de satisfacción.
- Medir la asociación entre la hospitalización y el incremento del número de legrados.
- Evaluar la satisfacción desde el punto de vista subjetivo (cuestionario SUAUH-11) con respecto al proceso en función del ámbito elegido.
- Evaluar, en términos objetivos, parámetros como presencia o no de efectos secundarios, facilidad de analgesia, sangrado y dolor en función del ámbito elegido.

## 6. HIPÓTESIS.

**Hipótesis nula:** El grado de satisfacción según las dimensiones, es el mismo en función del tratamiento domiciliario u hospitalario. No existen diferencias en las dimensiones de satisfacción.

**Hipótesis alternativa:** El grado de satisfacción según las dimensiones, es distinto en función del tratamiento domiciliario u hospitalario. Existen diferencias en las dimensiones de satisfacción.

## 7. METODOLOGÍA.

### 7.1. Tipo de diseño.

Investigación cuantitativa, en la que se recogen y analizan datos sobre las variables, que posteriormente serán analizados mediante métodos estadísticos <sup>38</sup>

Se opta por un estudio de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal y prospectivo, realizado por medio del cuestionario validado SUAUH-11.

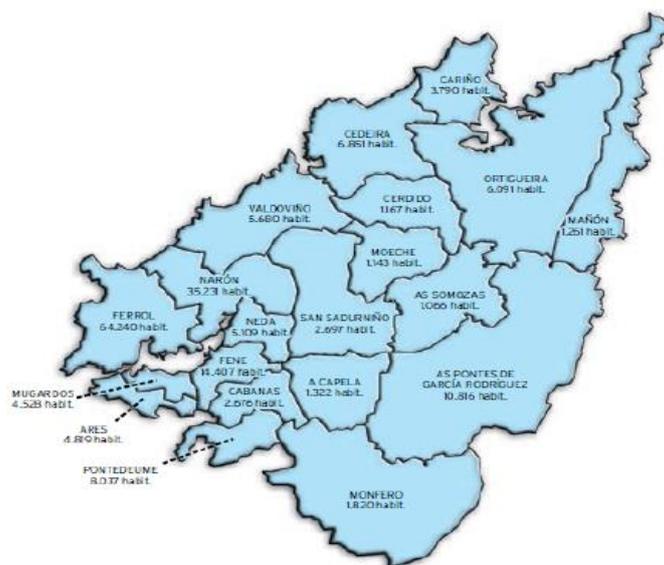
Se aplicará el cuestionario a los dos grupos (hospitalizado/domicilio), sólo en un momento específico de tiempo, y no existe manipulación de las variables; limitándose a observar lo que ocurre en la realidad sin intervenir en ella.

Como es un estudio descriptivo transversal, no se establecen relaciones de causalidad.

### 7.2. Ámbito de estudio.

El estudio se llevará a cabo con pacientes pertenecientes al ASF, concretamente aquellas mujeres que han tenido ingresos en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) así como los abortos no ingresados que reciben tratamiento conservador.

Según la Memoria 2016, última publicada, como podemos ver en la **Figura 3** de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada (EOXI) de Ferrol, en el año 2016 había un total de 181.243 ciudadanos en el ASF. De este total, 113.897 son personas entre 15 y 64 años, con un total de 36.986 mujeres fértiles, siendo el total de mujeres 94.566. <sup>39</sup>



Fuente: Memoria 2016 EOXI Ferrol

**Figura 3:** Distribución poblacional del ASF (Año 2016).

### 7.3. Periodo de estudio.

La duración del estudio es de un año y cinco meses (desde enero 2019 hasta mayo 2020).

### 7.4 Población de estudio: criterios de inclusión y exclusión.

La población diana es aquella susceptible de experimentar un aborto espontáneo con posibilidades de elegir tratamiento, bien sea a través de un ingreso hospitalario en el CHUF, con cuidados estandarizados o de manera ambulatoria con cuidados domiciliarios.

Se excluirá a las menores de 18 años por las implicaciones legales que implica el consentimiento informado a los padres o tutores legales.

Asimismo, se han definido los siguientes criterios de inclusión y exclusión para la participación en el estudio:

#### Criterios de inclusión:

- Mujeres mayores de 18 años, con aborto diferido u aborto incompleto, con una edad gestacional  $\leq 8$  semanas en las que se pueda ofertar y sea viable tanto el tratamiento hospitalario o domicilio.
- Mujeres hemodinámicamente estables, que tengan la posibilidad de estar las 24 horas siguientes acompañadas.
- Mujeres que hayan firmado el consentimiento informado y acepten la participación en el estudio.

#### Criterios de exclusión:

- Mujeres que no cumplen los criterios clínicos de inclusión de la oferta de atención domiciliaria, bien sea por edad gestacional, hemodinámicamente inestables o incluso con patologías de base que necesiten vigilancia médica, como alteraciones hemorrágicas o mola hidatiforme.
- Pacientes que vivan en áreas alejadas a más de 30 minutos en coche del hospital o con dificultades de transporte.
- Mujeres en las que realizar el estudio, por sus características clínicas y a criterio del obstetra, puedan resultar éticamente cuestionable por incrementar el dolor moral.
- Pacientes con discapacidades que impiden entender el tratamiento en casa.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

- Personas que no autoricen su participación en el estudio, no comprendan la finalidad del mismo o no hayan entregado el consentimiento firmado.
- Personas que no comprendan el castellano o el gallego o presenten incapacidad para leer o escribir.

Criterios de retirada:

- Mujeres en las que aparezca una patología concomitante grave o urgente.
- Mujeres que se trasladen de servicio sanitario durante el proceso.
- Aquellas mujeres que, durante el proceso de estudio, se retracten en continuar su colaboración con la investigadora.

### 7.5. Selección de la muestra.

La selección de la muestra es de tipo no probabilístico. No es posible elegir un muestreo aleatorio porque no tenemos información numérica de todas las gestantes del área en un momento dado. Ya que el aborto es un proceso azaroso, las gestantes en las que se presente serán consecutivamente los individuos de nuestra muestra.

Muestreo consecutivo: asegura que la muestra presenta la misma distribución que la población de estudio con respecto a determinadas variables, porque incluye a todos los sujetos disponibles, lo que hace que la muestra represente mejor a toda la población.

### 7.6. Justificación del tamaño muestral.

Con ayuda de Epidat 3.1, determinamos el tamaño de la muestra de acuerdo a las recomendaciones metodológicas de un test bilateral:

- Una seguridad del 95%.
- Un poder estadístico del 80%.
- Una precisión 0.5 %.
- Una proporción esperada de pérdidas del 15%.

Por tanto, el número de pacientes necesarios es de **74 mujeres en cada grupo**.

No disponemos de datos en la bibliografía que apunten hacia un número concreto, así que estimamos la desviación típica (DT) según el rango del cuestionario ( $S = \text{rango}/4$ )<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Se hace la media de las preguntas y no la suma, por lo que la puntuación total del cuestionario va de 1 a 5 (es decir, un rango de 5-1=4), podríamos asumir una  $DT=4/4=1$  para detectar como significativas diferencias de 0.5 puntos en la escala de satisfacción entre los dos grupos.

### 7.7. Método de recogida de datos.

Para la recogida de información se utilizará un cuestionario sociodemográfico (**Anexo II**) y el cuestionario SUAUH-11(**Anexo III**), diseñado específicamente para conocer la satisfacción en el servicio hospitalario de urgencias.

El cuestionario fue validado en 2006 por Granado de la Orden y colaboradores del Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad del Hospital Gregorio Marañón y publicado en Revista Española de Salud Pública en el año 2007.<sup>37</sup>

Tiene una consistencia interna del 80%, alfa-Cronbach del 90% con óptima capacidad predictiva siendo un instrumento para discriminar el grupo de satisfechos frente a los no satisfechos. Tiene la ventaja de un reducido número de ítems, cada uno de los cuales puntúa en escala Likert, se puede responder en mínimo tiempo, lo que aumenta la capacidad de respuesta de la paciente.<sup>37</sup>

Además, permite obtener una medida de la satisfacción que engloba todo el proceso asistencial y no asistencial de la demanda ginecológica de urgencias, ya que mide la satisfacción dividiendo en cuatro áreas principales de atención sanitaria:

- Acceso y admisión
- Información y trato
- Estructura física
- Valoración global

Los pacientes cuya puntuación final del cuestionario sea igual o superior a 2,3 serán considerados satisfechos y los que puntúen por debajo de este valor serán considerados insatisfechos. La puntuación final del cuestionario se obtiene calculando la media de la suma de las puntuaciones medias de cada uno de los factores.<sup>37</sup>

Otra escala utilizada es la Escala Visual Analógica (EVA), permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. La valoración es:

- Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.<sup>40</sup>

Una vez se obtengan los permisos pertinentes del Comité Autonómico de ética en la Investigación de Galicia (CAEIG), la investigadora solicitará la conformidad de la jefatura del servicio de ginecología y del supervisor de enfermería de la unidad donde está ubicada la consulta de urgencias y consulta de altas precoces (CAP), informando al equipo asistencial de nuestra presencia y del desarrollo del trabajo en el escenario clínico.

La dinámica de la consulta de urgencias de ginecología consiste en evaluar el estado hemodinámico y si procede, decidir el ámbito de atención. Es un servicio de continuidad de urgencias que tiene sucesivas consultas. A los 7-10 días se citan, a todas las mujeres independientemente si han elegido el ámbito hospitalario o domiciliario, en la consulta programada CAP, para confirmar si se ha producido un aborto completo.

### **7.7.1. Estrategia de acceso al campo y fases de desarrollo.**

#### **Fase 1**

Ya que el aborto es un proceso al azar, y se desconoce en qué momento van a acudir a la consulta de urgencias, se solicitará ayuda a los facultativos especialistas del área de obstetricia y ginecología de la unidad, para que a aquellas mujeres que cumplan los criterios de inclusión, les expliquen la finalidad, los resultados y beneficios que se esperan obtener del estudio y se les invita a participar. Aquellas que aceptan voluntariamente son redirigidas a la investigadora principal.

Para que puedan leer con tranquilidad y exista la posibilidad de resolver dudas, se les ofrece:

- La hoja informativa acerca del estudio en castellano (**Anexo IV**) y gallego (**Anexo V**)
- El consentimiento Informado en castellano (**Anexo VI**) y gallego (**Anexo VII**)
- La hoja de Compromiso del Investigador (**Anexo VIII**)

En todo momento, las participantes son informadas del anonimato de las respuestas y de la confidencialidad de los datos obtenidos. Es importante aclarar que pueden abandonar la participación cuando lo deseen, poniéndose en contacto con la investigadora principal, sin necesidad de dar ningún tipo de explicación del cambio de criterio.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

## **Fase 2: Estudio piloto**

Permite solucionar los posibles fallos antes de empezar el estudio final.

Se facilitará el cuestionario a 8 o 10 participantes que cumplan criterios, para introducir información en una base de datos, realizar un mínimo análisis estadístico, y detectar los posibles errores de información, al valorar la comprensión y aceptabilidad de los cuestionarios, hasta entonces desconocidas porque estaba sin probar en la práctica.

Se estiman 20 días para identificar dificultades, establecer soluciones y elaborar un boceto de redacción de informe final, cotejo de resultados y conclusiones del estudio piloto, así como otras posibilidades de mejora del proyecto.

Las 8 o 10 participantes del estudio piloto no formarán parte de los casos del estudio final y todos los datos personales serán destruidos al inicio del estudio final.

## **Fase 3**

Cuando acudan a la consulta CAP, en horario de 9:00 h a 10:00h de la mañana aprovechando el acto programado sanitario, en un espacio habilitado para tal efecto, es cuando cada una de las mujeres que voluntariamente han decidido participar, se reúnen con la investigadora principal, que se presenta y explica de nuevo brevemente los objetivos del estudio y como se va a desarrollar el encuentro. Llegado a este punto, la participante entregará el consentimiento informado si no lo ha hecho anteriormente.

Se trata de un cuestionario de auto cumplimentación, pero previamente, la investigadora lee cada apartado del cuestionario, evitando así errores de interpretación. Es oportuno dejarles su propio espacio para que no se sientan presionadas, pero estando disponibles para cualquier duda o pregunta que les surjan.

La duración de la entrevista será aproximadamente de 20 minutos (3 pacientes por día, en los 5 días laborables de la semana, serán un total de 15 pacientes a la semana).

Una vez que ha finalizado, se revisarán que todas las preguntas hayan sido contestadas. En caso de haber completado con éxito la recogida de datos se da por finalizada la entrevista.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

## 7.8. Variables.

De cada mujer incluida en este estudio se recogerán las variables que se muestran en el cuaderno de recogida de datos.

### **Variables sociodemográficas:**

- Edad
- Hábito tabáquico
- Estado civil
- Nivel de estudios completados
- Situación laboral.

### **Antecedentes clínicos:**

- Enfermedad autoinmune
- Hipotiroidismo
- Antecedentes ginecológicos
- Antecedentes reproductivos
- Modalidad del tratamiento

### **Variables de evolución:**

- Dolor
- Cantidad de analgesia
- Tiempo evacuación
- Necesidad de legrado
- Necesidad de visitas médicas
- Días de sangrado
- Días de baja laboral
- Efectos experimentados
  - Náuseas
  - Vómitos
  - Fiebre
  - Cantidad de sangrado

### 7.9. Estrategia de análisis estadístico.

Utilizaremos el programa Epidat 3.1 para el procesado de datos, accesible desde Fistera y para el análisis utilizaremos el programa estadístico Statistical Product and Service Solutions (SPSS) en la versión PSPP.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio.

Presentaremos en diagrama de barras, la segmentación de la muestra total por grupos de edad (proporción de mujeres de 18-25, de 26-35 y más de 40 años), así como la proporción de los factores de riesgo.

- Las variables cuantitativas, como por ejemplo la edad, se expresarán como media o DT.
- Las variables cualitativas, como por ejemplo nivel de estudios y situación laboral se expresarán como frecuencia y porcentaje, con una estimación de 95% intervalo de confianza (I.C.).

Se analizarán el nivel de dolor, los efectos secundarios y el nivel de satisfacción según el lugar donde se haya producido el aborto.

- La correlación de las variables cuantitativas entre sí se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.
- La asociación de variables cualitativas se estimará por medio del estadístico Chi-cuadrado o Pruebas exactas de corrección de Fischer según corresponda.
- La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según siga o no una distribución normal, tras comprobarlo con el test de Kolgomorov-Smirnov.
- Para determinar aquellas variables que se asocian de forma independiente al nivel de dolor y la satisfacción se utilizarán modelos de regresión lineal múltiple (variable respuesta numérica) o regresión logística (variable respuesta cualitativa).

Se considerarán significativos valores de  $p < 0.05$ .

Todos los test estadísticos se realizarán con un planteamiento bilateral.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

## 8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Además de la poca experiencia de la investigadora, este estudio puede incurrir en:

### **Sesgos de selección:**

- Al elegir la muestra de estudio:
  - o Participación voluntaria, puede haber una negativa a participar. Se desconoce en principio el número de mujeres que deseen participar (debido al hecho luctuoso del aborto) por lo que es necesario comparar con estudios previos, aumentando así la precisión y la validez.
  - o La población de referencia es la que acude a un hospital público, sin poder garantizar que el perfil de la paciente atendida en un hospital público sea exactamente el mismo de una paciente atendida en un hospital privado.
- Por pérdidas en el seguimiento.

### **Sesgos de información:**

- Derivados de medir dos variables subjetivas como es el dolor, y la satisfacción. Se reduce este sesgo utilizando una escala validada (EVA), ampliamente usada y de experiencia enfermera contrastada.
- No se dispone de una escala para medir la cantidad de metrorragia, la clasificación clásica en ginecología, es preguntar si *“es mayor, igual o menor que una regla”*. Se debería de contar con una escala para cuantificar la pérdida sanguínea.
- Cuestionarios auto administrados, estos podrían no demostrar toda la verdad de la situación, o respuestas condicionadas por la exageración/magnificación de los síntomas y por tanto que los mismos no fueran representativos de la realidad.
- *Sesgo de Techo*: Tendencia de las participantes a cubrir las puntuaciones más altas de los cuestionarios.

### **Sesgos de confusión:**

- El cuestionario de satisfacción puede no estar reflejando exactamente las dimensiones de la satisfacción del SUAUH-11, y sí estar reflejando el dolor moral o disconformidad con que el embarazo se haya interrumpido. No sería una puntuación relacionada con el proceso sino con el duelo.
- No excluir correctamente aquellas mujeres que, por datos en la historia clínica, puedan tener un dolor moral añadido, poca capacidad de resiliencia, es decir, aquellas susceptibles de no ser elegidas por introducir un factor de confusión.

## 9. PLAN DE TRABAJO/ CRONOGRAMA.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

Tabla IV: Cronograma.

ACTIVIDADES	MESES																
	AÑO 2019													AÑO 2020			
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Diseño del estudio		■	■														
Presentación al CAEIG				■													
Estudio piloto					■												
Captación y contacto con los participantes					■	■	■	■	■	■	■						
Entrevista presencial y cumplimentación del cuestionario SUAUH-11						■	■	■	■	■	■						
Recogida de datos												■					
Análisis estadístico y procesamiento de datos													■	■			
Discusión, redacción de conclusiones, Elaboración del informe final															■	■	
Publicación y difusión de los resultados																	■

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

## 10. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.

Para llevar a cabo el estudio de investigación, se contemplarán los siguientes aspectos ético-legales:

- Esta investigación se realiza bajo el marco ético de la **Declaración de Helsinki**, es la declaración más conocida de la Asociación Médica Mundial (AMM). Recoge los principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos.<sup>41</sup> Y el Informe **Belmont** (1978) garantizando el cumplimiento de los principios bioéticos básicos de respeto a las personas, justicia, beneficencia y no maleficencia.<sup>42</sup>
- Previo al comienzo de la recogida de datos procederemos a presentar el proyecto al CAEIG, mediante una solicitud de evaluación (**Anexo IX**) y la Solicitud de Acceso a la población de estudio dependiente de la XXIF (**Anexo X**).
- Se asegura el derecho de confidencialidad y de intimidad de las participantes, desde que se contacta con ellas hasta que se haga pública cualquier información que proporcionen, de acuerdo a la legislación vigente **LOPD (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal)**<sup>43</sup>
- El acceso a la historia clínica se realiza de acuerdo con la legislación vigente:
  - **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.** <sup>44</sup>
  - **La ley 3/2005, de modificación de la ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.**<sup>45</sup>
  - **El decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y el acceso a la historia clínica electrónica.** <sup>46</sup>

Por último: Un marco legal nuevo que afecta a toda Europa y que desde el 25 de mayo de 2018 entra en vigor en España: **Reglamento General de Protección de Datos** (será conocido como GDPR, por sus siglas en inglés) confiere mayor protección de los datos personales y duplica las garantías de seguridad de la ley LOPD de 1999. Destaca especialmente la protección del paciente en cuanto a:

- Obtención del consentimiento expreso e inequívoco del paciente.
- Especificación del uso y el tiempo que tienen pensado disponer de estos datos.
- Garantías de custodia eficaz de datos, libertad de olvido, acceso y destrucción.
- Garantía de no portabilidad de datos.<sup>47</sup>

Toda participante será informada por escrito y verbalmente de la identificación de la investigadora, que declara no presentar ningún conflicto de interés (los resultados se emplearán exclusivamente para los fines de la investigación). La participación es de carácter voluntario, pudiendo acceder a modificar los datos en el momento que desee, así como retractarse de su conformidad con participar.

Se evalúan los riesgos asociados que puedan empeorar la situación de las participantes a corto o a largo plazo, evitando en todo momento ocasionar daño.

El espacio físico permite la suficiente intimidad y evita el acceso de cualquier otra persona.

## 11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.

En el ámbito de las ciencias de la salud, el fin de la investigación es transmitir la información sobre un tema relevante, ya sea relevante socialmente, para la práctica diaria de los propios profesionales o porque hay un vacío de conocimiento enfermero sobre un proceso. Por tanto, una buena investigación persigue la mejor difusión en el ámbito científico, de tal manera que llegue al mayor número de personas posible.

Este plan de difusión está sujeto a la aceptación del estudio por parte de las instancias a las que se pretende acceder. Toda publicación requiere la aprobación previa de la investigadora principal.

Se seleccionan revistas tanto nacionales como internacionales, como se puede ver en la **Tabla V**, teniendo en cuenta:

- La temática de la revista.
- Dirigida a los profesionales de enfermería y a el colectivo de enfermería especialista obstétrica- ginecológica.
- El factor de impacto (FI) de cada una, disponibles en:
  - Journal Citation Reports (**JCR**) a través de la WOS.
  - Scimago Journal and Country Rank (**SJR**).
  - Repercusión Inmediata Cuiden (**RIC**) de CUIDEN Citation, para revistas españolas. <sup>48-50</sup>

Tabla V: Relación de revistas científicas y sus factores de impacto.

REVISTA Año 2016	JCR	SJR	RIC
 <p><b>Índex de enfermería</b></p> <p>Revista científica que incluye artículos originales. Se distribuye en centros asistenciales y de investigación, universidades de enfermería, sociedades científicas y profesionales de la salud. Edición digital / Open Access / Trimestral</p>	-	0.138 Q3	1.914 Q1
 <p><b>Matronas Profesión</b></p> <p>Revista relacionada con la salud maternal, sexual y reproductiva de las mujeres y con aspectos vinculados con la profesión de la matrona. Dirigida a Enfermeras Especialistas en Obstetricia y Ginecología. En cualquiera de sus ámbitos: asistencial, docente, de gestión y de investigación. Trimestral irregular.</p>	-	0.135 Q4	0.864 Q2
 <p><b>Enfermería Clínica</b></p> <p>Dirigida a Enfermeras y profesionales de la salud implicados en el cuidado de las personas, las familias y la comunidad. Publica prioritariamente investigación original, en todos los ámbitos. Sus objetivos son promover la difusión del conocimiento, potenciar el desarrollo de la evidencia en cuidados y contribuir a la integración de la investigación en la práctica clínica. Open Access / Bimensual / Revisión por pares.</p>	-	0.215 Q3	0.700 Q2
 <p><b>Midwifery</b></p> <p>Informa de la seguridad, la calidad, los resultados y las experiencias de la atención del embarazo, el parto y la maternidad para las mujeres en edad fértil, sus bebés y sus familias. Edición digital / Open Access / Bimestralmente / Revisión por pares.</p>	1.948	1.046 Q1	-
 <p><b>Obstetrics And Gynecology</b></p> <p>Promueve la excelencia en la práctica clínica de la obstetricia y la ginecología y campos estrechamente relacionados, publica artículos originales y estudios de investigación sobre: avances científicos, nuevas técnicas médicas y quirúrgicas, manejo obstétrico y evaluación clínica de medicamentos. Audiencia: obstetras, ginecólogos, médicos generales, médicos de familia. Edición digital / mensualmente/ revisión por pares.</p>	5.215	2.584 Q1	-
 <p><b>International Journal of Women's Health</b></p> <p>Publica investigaciones originales sobre aspectos de la atención médica de la mujer, incluida la ginecología y la obstetricia. Edición digital / Open Access/ bimestralmente/revisión por pares</p>		0.947 Q1	-

Las revistas ***Metas de Enfermería*** (0.228) y ***Rol de Enfermería*** (0.149) a pesar de un bajo FI, podríamos acceder a sus posibilidades de inclusión ya que tienen amplia difusión entre el colectivo enfermero de la XXIF.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

La asistencia a congresos o conferencias tiene como fin poder mostrar la información aportada por el estudio a todas aquellas personas que estén especialmente interesadas en la temática concreta del mismo, o que por el contrario puedan verse beneficiadas por los resultados, para mejorar la labor y la práctica diaria.

**Congreso Nacional de Matronas de la AEM (Asociación Española de Matronas):** Suele tener una convocatoria anual y la ubicación varía. La última, XIX congreso, del 31 de mayo al 2 de junio de 2018, en Santander, con un precio de 350€. Sin fecha fijada para el siguiente.

**Xornadas de Saúde Perinatal e Reprodutiva:** Celebración anual, en Santiago de Compostela. Dirigida a personal sanitario del SERGAS y otros servicios sanitarios públicos del Sistema Nacional de Salud, preferentemente del ámbito de la salud materna e infantil. La inscripción a la jornada es gratuita.

**Jornadas de Actualización en Obstetricia y Ginecología:** Dirigidas a profesionales relacionados con el cuidado de la mujer, principalmente a enfermeras y matronas de ámbito hospitalario y áreas de la salud, implicados en el cuidado obstétrico y ginecológico. Última en febrero 2018 en Barcelona. Precio de inscripción entre 50-130 €.

**Congreso de Actualización Profesional para Matronas:** Dirigido a Enfermería y matronas, cuyo objetivo es el intercambio de información clínica y científica basada en la evidencia, fomentar y mejorar la calidad de los cuidados, conocer la experiencia profesional, los conocimientos, criterios de actuación y establecer el plan de cuidados más adecuado. El último fue en mayo de 2018. Precio de inscripción 60€.

## 12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

### 12.1. Recursos necesarios:

Tabla VI: Memoria económica.

CONCEPTO		UNIDADES	COSTE UNIDAD	COSTE TOTAL
<b>Infraestructura</b>				
Sala	Consulta de urgencias ginecológicas Será solicitada con antelación.		0 €	0 €
<b>Recursos humanos</b>				
Investigador principal		1	0 €	
Personal sanitario colaborador (Especialista en obstetricia y ginecología, matrona y enfermera)		Colaboración Voluntaria	0 €	
<b>Recursos materiales</b>				
Material fungible				
Bolígrafos		2 paquetes de 10	4 €	8€
Subrayador		2	0.5€	1€
Corrector de bolígrafo		2	2 €	4€
Folios DIN A4 (PAPELERIA)		4 paquetes X 500 folios	5€	20€
Carpetas archivadoras		3	2 €	6 €
Tinta de impresora		5 cartuchos	16 €	80 €
Material Inventariable				
Ordenador portátil		1	400 €	400 €
Impresora multifunción		1	150 €	150 €
Memoria USB 64 Gb		2	15 €	30 €
<b>Otros gastos</b>				
Reprografía				100 €
Servicio de traducción		0.08€/ palabra		1.153 €
PSPP paquete de software libre.				Gratuito
Inscripción (540€), asistencia a congresos/ y dietas.				2000 €
Movilidad		1.267 €/litro Aproximadamente 960 km		97.30€
<b>TOTAL</b>				<b>4.050 €</b>

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

## 12.2 Fuentes de financiación:

Una vez realizado el presupuesto de la investigación, aunque asumo **la autofinanciación** como principal fuente para llevar a cabo la investigación, he realizado una búsqueda para conocer la existencia de becas, ayudas o premios en el ámbito de la salud. Se solicitarán ayudas a organismos como:

- **Ayudas a la Investigación Ignacio H. de Larramendi, Fundación MAPFRE.** Dirigidas a investigadores, ámbitos académicos o profesionales, que deseen desarrollar programas de investigación de forma independiente o en el marco de las universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que estén adscritos. Cuyo objetivo es facilitar apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en diferentes áreas, incluida la de promoción de la salud. El importe bruto máximo de esta será de 48.000€ y la duración de la ayuda es de un año.
- **Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña.** Proporciona remuneraciones económicas a sus colegiados, ofrece becas de ayuda para la participación en congresos y jornadas, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización.
- **Instituto de Salud Carlos III.** Este es el principal organismo público de investigación, que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España con el fin de contribuir a fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía.
- **Premio de investigación Antonio Usero.** La Universidad de A Coruña junto con el Ayuntamiento de Ferrol convocan de forma bianual este premio en ciencias de la salud, que tiene como finalidad apoyar e impulsar las labores de investigación realizadas en el ámbito universitario.
- **Bolsas de investigación da Diputación de La Coruña destinadas a Ciencias de la Salud:** Esta beca está destinada a aquellas investigaciones con una duración de más de 9 meses y para todos aquellos investigadores que pertenezcan a alguno de los ayuntamientos de la provincia de A Coruña, teniendo en cuenta el resto de criterios de selección la cuantía sería de 8000€ entregada en dos plazos, primeramente, el 75% y un segundo plazo con el 25% restante.
- **Fundación Novoa Santos.** Ofrece ayudas en el ámbito de la investigación al personal vinculado al SERGAS para que lleven a cabo sus investigaciones sanitarias.

### 13. BIBLIOGRAFÍA.

1. Gippini I, Díaz dT, Cristóbal I, Coronado P. Análisis del valor del misoprostol en el tratamiento del aborto diferido. Prog Obstet Ginecol [revista en Internet] 2012 [ acceso 6 abril de 2018];55(3):101-107. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-analisis-del-valor-del-misoprostol-S0304501311004456?referer=buscador>
2. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia[Internet]. Madrid:2010 [ acceso 7marzo de 2018]; Disponible en: <http://blog.utp.edu.co/maternoinfantil/files/2012/04/Aborto-espontaneo-1-trimestre.pdf>
3. Errázuriz V. J, Stambuk B. M, Reyes Z. F, Sumar U. F, Rondini F-D. C, Troncoso R. F. Efectividad del tratamiento médico con misoprostol según dosis administrada en aborto retenido menor de 12 semanas. Rev Chil Obstet Ginecol [revista en Internet] 2014 [acceso 3 marzo de 2018];79(2):76-80. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75262014000200002](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262014000200002)
4. Encinas Romero A, Lapuente Ocamica O, López Picado A, Cuadra Cestafe M, Ugarte Rubio L., Martinicorena Satrustegi L. La influencia del tiempo de reevaluación en el éxito del tratamiento del aborto diferido con misoprostol. Prog Obstet Ginecol [revista en Internet]. 2016; [ 6 acceso abril de 2018];59(4):247-251. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-avance-la-influencia-del-tiempo-revaluacion-S0304501315001600?referer=buscador>
5. J. González-Merlo, J.M. Laílla Vicens, E. Fabre González E. González Bosquet. Obstetricia. 6º ed. Barcelona: El servier España; 2013.
6. Gippini Requeijo I. Nuevo abordaje en el manejo del aborto diferido [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2012.
7. Vivas CA, Cárdenas JS, Cardozo SM, Carvajal-Canizales K, Cifuentes JC. Hipotiroidismo y riesgo de aborto. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología 2009;60(2):179-187.
8. Sánchez Hernández MJ. Análisis del valor del Misoprostol en el tratamiento del aborto espontáneo [tesis doctoral]. Madrid Universidad Autónoma de Madrid; 2015.
9. Gaye A, Diop A, Shochet T, Winikoff B. Decentralizing postabortion care in Senegal with misoprostol for incomplete abortion. International Journal of Gynecology and Obstetrics [revista en Internet] 2014 [ acceso 2 marzo de 2018];126(3):223-226.Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.ijgo.2014.03.028>

10. Mcgee TM, Diplock H, Lucewicz A. Sublingual misoprostol for management of empty sac or missed miscarriage: The first two years' experience at a metropolitan Australian hospital. Aust N Z J Obstet Gynaecol [revista en Internet] 2016 [ acceso 2 marzo de 2018];56(4):414-419.Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajo.12481>
11. Tang J, Kapp N, Dragoman M, De Souza JP. Who recommendations for misoprostol use for obstetric and gynecologic indications. Obstet Gynecol Int J [revista en Internet]2013 [acceso 8 marzo de 2018];23(3):398. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.ijgo.2012.12.009>
12. Escribano Montesdeoca G, Rovira Pampalona J, García Grandal T, Ratia García E, Mateu Pruñonosa JC, Bresco i Torras P. Uso de misoprostol en el tratamiento de abortos diferidos del primer trimestre. Prog Obstet Ginecol [revista en Internet]. 2014; [ acceso 7 marzo de 2018];57(6): 246. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-uso-misoprostol-el-tratamiento-abortos-S0304501314001113?referer=buscador>
13. Benchamanon R, Phupong V. Effectiveness of a single dose of oral misoprostol 600 µg for treatment in early pregnancy failure. International Journal of Gynecology and Obstetrics [revista en Internet] 2014 [acceso 9 marzo de 2018];34(8):726-729. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1479-828X.2011.01382.x>
14. Taylor J, Diop A, Blum J, Dolo O, Winikoff B. Oral misoprostol as an alternative to surgical management for incomplete abortion in Ghana International Journal of Gynecology and Obstetrics [revista en Internet] 2011 [acceso 6 marzo de 2018];112(1):40-44. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.ijgo.2010.08.022>
15. Shokry M, Fathalla M, Hussien M, Eissa AA. Vaginal misoprostol versus vaginal surgical evacuation of first trimester incomplete abortion: Comparative study. Middle East Fertility Soc 2014;19(2):96-101.
16. Ruipérez Pacheco E, de la Puente Yagüe, M, Izquierdo Méndez N, Asenjo de la Fuente, E, Herráiz Martínez MÁ, Vidart Aragón JA. Tratamiento médico del aborto espontáneo del primer trimestre. Clin Invest Ginecol Obstet [revista en Internet] 2015 [acceso 10 marzo de 2018];42(3):112-117.Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-clinica-e-investigacion-ginecologia-obstetricia-7-articulo-tratamiento-medico-del-aborto-espontaneo-S0210573X13001354?referer=buscador>
17. Black KI, de Vries BS, Moses F, Pelosi M, Cong A, Ludlow J. The impact of introducing medical management on conservative and surgical management for early pregnancy

- miscarriage. Aust N Z J Obstet Gynaecol [revista en Internet] 2017 [acceso 13 marzo de 2018];57(1):93-98.Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajo.12573>
18. Niinimäki M, Karinen P, Hartikainen A, Pouta A. Treating miscarriages: a randomised study of cost-effectiveness in medical or surgical choice. BJOG [revista en Internet] 2009 [acceso 5 marzo de 2018];116(7):984-990. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2009.02161.x>
  19. Lokeland M, Iversen OE, Engeland A, Okland I, Bjorge L. Medical abortion with mifepristone and home administration of misoprostol up to 63 days' gestation. Acta Obstet Gynecol Scand [revista en Internet]. 2014; [ acceso 23 marzo de 2018];93(7):647-653.Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aogs.12398>
  20. Hamoda H, Critchley HOD, Paterson K, Guthrie K, Rodger M, Penney GC. The acceptability of home medical abortion to women in UK settings. BJOG [revista en Internet] 2005 [acceso 24 marzo de 2018];112(6):781-785. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2004.00538.x>
  21. Ngo TD, Park MH, Shakur H, Free C. Comparative effectiveness, safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: a systematic review. Bull World Health Organ [revista en Internet] 2011 [acceso 11 marzo de 2018];89(5):360-370. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-084046/en/>
  22. Lohr PA, Wade J, Riley L, Fitzgibbon A, Furedi A. Women's opinions on the home management of early medical abortion in the UK. J Fam Plann Reprod Health Care [revista en Internet] 2010 [acceso 12 abril de 2018];36(1):21-25. Disponible en: <http://srh.bmj.com/content/36/1/21>
  23. Astle H, Cameron ST, Johnstone A. Comparison of unscheduled re-attendance and contraception at discharge, among women having the final stage of early medical abortion at home and those remaining in hospital. J Fam Plann Reprod Health Care [revista en Internet] 2012 [acceso 16 abril de 2018];38(1):35-40. Disponible en: <http://srh.bmj.com/content/38/1/35>
  24. Constant D, de Tolly K, Harries J, Myer L. Assessment of completion of early medical abortion using a text questionnaire on mobile phones compared to a self-administered paper questionnaire among women attending four clinics, Cape Town, South Africa. Reprod Health Matters 2015; 22:83-93.
  25. Blum J, Shochet T, Lynd K, Lichtenberg ES, Fischer D, Arnesen M, et al. Can at-home semi-quantitative pregnancy tests serve as a replacement for clinical follow-up of medical abortion? A US study. Contraception 2012;86(6):757-762.

26. Paul M, Iyengar K, Essén B, Gemzell-Danielsson K, Iyengar SD, Bring J, et al. Acceptability of Home-Assessment Post Medical Abortion and Medical Abortion in a Low-Resource Setting in Rajasthan, India. Secondary Outcome Analysis of a Non-Inferiority Randomized Controlled Trial. PLoS One [revista en Internet] 2015 [acceso 12 marzo de 2018];10(9) Disponible en:  
<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0133354>
27. Levine K, Cameron ST. Women's preferences for method of abortion and management of miscarriage. J Fam Plann Reprod Health Care [revista en Internet] 2009 [acceso 10 abril de 2018];35(4):233-235. Disponible en: <http://srh.bmj.com/content/35/4/233>
28. Cameron S, Glasier A, Dewart H, Johnstone A. Women's experiences of the final stage of early medical abortion at home: results of a pilot survey. J Fam Plann Reprod Health Care [revista en Internet] 2010 [acceso 5 abril de 2018];36(4):213. Disponible en: <http://srh.bmj.com/content/36/4/213>
29. Camacho Caro M. Tratamiento del aborto espontáneo del primer trimestre (misoprostol vaginal vs. legrado quirúrgico) Tokoginecol Pract Care [revista en Internet] 2012 [acceso 5 marzo de 2018]; (724):103-108. Disponible en:  
<http://www.tokoginepractica.com/#!2012/c180i>
30. Schreiber CA, Chavez V, Whittaker PG, Ratcliffe SJ, Easley E, Barg FK. Treatment Decisions at the Time of Miscarriage Diagnosis. Obstet Gynecol [revista en Internet] 2016 [acceso 5 marzo de 2018];128(6):1347-1356. Disponible en:  
[https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2016/12000/Treatment\\_Decisions\\_at\\_the\\_Time\\_of\\_Miscarriage.20.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2016/12000/Treatment_Decisions_at_the_Time_of_Miscarriage.20.aspx)
31. Sur SD, Raine-Fenning NJ. The management of miscarriage. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2009;23(4):479-491.
32. Goodman S, Freedman L, Dalton V, Wallace R, Harris L. Counseling women with early pregnancy failure: Utilizing evidence, preserving preference. Patient Educ Couns 2010; 81(3):454-461.
33. Kong GWS, Lok IH, Yiu AKW, Hui ASY, Lai BPY, Chung TKH. Clinical and psychological impact after surgical, medical or expectant management of first-trimester miscarriage--a randomised controlled trial. Aust N Z J Obstet Gynaecol [revista en Internet] 2013 [acceso 24 marzo de 2018];53(2):170-177. Disponible en:  
<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajo.12064>
34. Edwards S, Birks M, Chapman Y, Yates K. Miscarriage in Australia: The geographical inequity of healthcare services. Australas Emerg Nurs J2016;19(2):106-111.

35. Petrou S, McIntosh E. Women's preferences for attributes of first-trimester miscarriage management: a stated preference discrete-choice experiment. *Value Health* 2009;12(4):551-559.
36. Geller PA, Psaros C, Kornfield SL. Satisfaction with pregnancy loss aftercare: are women getting what they want? *Arch Womens Ment Health* 2010;13(2):111-124.
37. Granado de la Orden S. Metodología para evaluar la satisfacción de los pacientes de un hospital público. [Tesis doctoral]. Madrid. Universidad Autónoma de Madrid; 2008.
38. Fisterra.com, Atención primaria en la Red [sede Web]. A Coruña: Elsevier; 2016 [acceso 15 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>
39. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2016. Ferrol: Servizo Galego de saude;2016.
40. Xunta de Galicia [Internet]. Conselleria de Sanidade. Servizo Galego de saude [acceso el 12 de abril de 2018]. Disponible en: <https://ulcerasfora.sergas.gal/Informacion/Escala-valoraci%C3%B3n-EVA>
41. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
42. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Observatori de Bioética Dret; 1979.
43. Ley 15/1990 del 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. (Boletín Oficial del Estado, número 298, del 14-12-1999).
44. 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. (Boletín Oficial del Estado, número 274, del 15-11-2002).
45. 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. (Boletín Oficial del Estado, número 93, de 19 de abril de 2005)
46. Decreto 164/2013, de 24 de octubre por el que se modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica. (Diario oficial de Galicia, número 213, del 7 de noviembre de 2013)
47. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la

Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos RGPD) (Unión Europea, número 119, de 4 de mayo de 2016)

48. Thomson Reuters. Journal Citations Reports [sede Web]. Thomson Reuters. [acceso el 12 de abril de 2018]. Disponible en: <http://jcr.incites.thomsonreuters.com.accedys.udc.es/JCRJournalHomeAction.action?SID=H2-Tk82NzOO37sMdlfSzXCRcm4bEkQIsHVEX-8aVuBkJMrqCagagl9W8ssKnm7StXc7XLdgtqovTC70YoHoR08780aDWbozFD2JcR-iyiHxxh55B2RtQWBj2LEuawx3Dx3D-1iOubBm4x2FSwJjjKtx2F7IAaQx3Dx3D&SrcApp=IC2LS&Init=Yes>.
49. Scimago Journal & Country Rank [Internet] [acceso el 12 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/journalrank.php?category=2913&area=2900&year=2016>.
50. FUNDACION INDEX [Internet]. Index-f.com. [acceso el 12 de abril de 2018]. Disponible en: [http://www.index-f.com/cuiden\\_cit/citacion.php](http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php).

## 14. ANEXOS.

### Anexo I: Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Base de datos	Estrategia de búsqueda/ palabras clave	Limites / filtros de búsqueda	Resultados encontrados	Resultados válidos
<b>PUBMED</b>	("Abortion, Spontaneous"[Mesh] OR "Spontaneous abortion" [TITLE]) AND ("Patient Satisfaction"[Mesh] OR "Patient Satisfaction" [TITLE])	<b>Fecha:</b> 2008-2018 <b>Idioma:</b> Inglés	52	7
<b>SCOPUS</b>	(ABS (patient AND satisfaction) AND ABS (abortion AND spontaneous))	Español Portugués.	6	2
<b>PYSINFO</b>	(patient satisfactions) AND (abortion spontaneous)	<b>Fecha:</b> 2007-2017 <b>Idioma:</b> Inglés	6	2
<b>CINHAL</b>	(MM "Patient Satisfaction") AND (MM "Abortion, Spontaneous")	<b>Fecha:</b> 2008-2018	0	0
<b>WEB OF SCIENCE</b>	((patient satisfaction) AND (abortion spontaneous))	<b>Idioma:</b> Inglés Español <u>Excluir registros MEDLINE</u>	2	1
<b>CUIDEN</b>	("patient") AND(("satisfaction") AND(("abortion") AND("spontaneous")))		0	0
<b>SICELO</b>	aborto espontaneo AND tratamiento		5	0
<b><u>OTROS</u></b>				
<b>DIALNET</b>	aborto diferido and satisfacción tratamiento	Artículos de revista	2	1
<b>Biblioteca virtual de salud</b>	(Abortion, Spontaneous) AND (Patient Satisfaction)	<u>Excluir registros Medline</u>	2	1

**Anexo II: Cuestionario de variables sociodemográficas y clínicas.****DATOS SOCIODEMOGRÁFICO**

- **Edad:**        años
- **Fumadora (al menos 1 cigarro en los últimos 6 meses):** SI  NO
- **Estado civil / situación familiar:**
  - Soltera
  - Casada o viviendo en pareja
  - Separada/divorciada
  - Viuda
- **Nivel de estudios completados:**
  - Sin estudios
  - Estudios primarios
  - Estudios secundarios (Nivel ESO o Bachiller)
  - Estudios superiores o universitarios.
- **Situación laboral:**
  - Estudiante
  - Trabajadora     Ama de casa     Incapacidad para trabajar
  - En desempleo
  - Jubilada o prejubilada

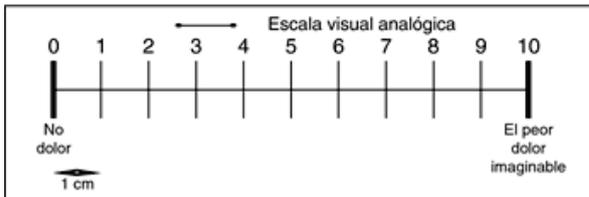
**DATOS CLÍNICOS****Antecedentes de interés**

- **Antecedentes reproductivos:**  
Gestaciones  Partos  Abortos  Cesáreas
- **Hipotiroidismo** SI  NO
- **Enfermedad autoinmunes** SI  NO
- **Antecedentes ginecológicos o patología ginecológica previa.**  
SI  Especificar si lo sabe.....  
NO
- **Este embarazo fue conseguido con una técnica de reproducción asistida.**  
SI  NO
- **Modalidad del tratamiento:**  
Tratamiento médico en el domicilio   
Tratamiento médico hospitalario

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

**Datos post-intervención**

- Días de sangrado
- Días de baja laboral
- Dosis de Misoprostol
  - 1º dosis
  - 2º dosis
  - Necesidad de legrado SI  NO
- Tiempo de evacuación desde del tratamiento  Horas
- Necesidad de visitas médicas/ Visitas a urgencias
  - SI  Número de veces  NO
- Intensidad del dolor (EVA 1-10)



- Tiempo de duración del dolor  Horas
- Cantidad de analgesia
  - No precisada
  - Menos de la pautada
  - La pautada
  - Más de la pautada y suficiente
  - Más de la pautada e insuficiente

**Efectos experimentados**

- Nauseas. SI  NO
- Vómitos SI  NO
- Fiebre > 38° SI  NO
- Cantidad de sangrado:  Mayor que una regla  
 Menor que una regla

### **Anexo III: Cuestionario SUAUH-11. Satisfacción de servicios hospitalarios de urgencias.**

#### **Área de acceso y admisión.**

1. ¿Cómo calificaría el trato del personal que le atendió durante el proceso de admisión?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

#### **Área de información y trato**

2. ¿Cómo valora la amabilidad y respeto con que le trataron los médicos?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

3. ¿Cómo valora la profesionalidad de los médicos que le atendieron?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

4. ¿Cómo valora, en general, la información que le dieron los médicos en la urgencia sobre su problema de salud?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

5. ¿Cómo valora la amabilidad y respeto con que le trató el personal de enfermería?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

6. ¿Cómo valora la profesionalidad del personal de enfermería que le atendió?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

7. ¿Cómo valora la capacidad de tranquilizarle y el apoyo ofrecido por el personal sanitario?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

#### **Área de estructura física y hostelería**

8. ¿Cómo valora el confort de la sala de urgencias donde le atendieron?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

#### **Área de valoración global**

9. ¿Cómo valora la organización y coordinación del equipo que le atendió?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

10. ¿Cómo valora la atención recibida por el personal en el servicio de urgencias?

Muy bueno [ ] Bueno [ ] Regular [ ] Malo [ ] Muy malo [ ]

11. En general, ¿cómo calificaría el proceso clínico en función del ámbito elegido?

Mucho mejor de lo que esperaba [ ]

Algo mejor de lo que esperaba [ ]

Lo que me esperaba [ ]

Algo peor de lo que esperaba [ ]

Mucho peor de lo que esperaba [ ]

## **Anexo IV: Hoja de información al/la participante adulto/a**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol en función del modelo de atención sanitaria recibido.

**INVESTIGADOR:** Paula Rodríguez Freire

**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 fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si 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?**

El objetivo de este estudio de investigación es conocer el nivel de satisfacción de la mujer con aborto espontáneo en virtud del ámbito elegido para realizar el tratamiento con Misoprostol, ya sea en el medio hospitalario o en el domicilio de las pacientes del Área Sanitaria de Ferrol. Así como determinar las dimensiones asociadas a mayor nivel de satisfacción y medir la asociación entre la hospitalización y el incremento del número de legrados. Con esta información posteriormente podremos redirigir el cuidado enfermero hasta una labor más apropiada e individualizada para las pacientes con esta condición, adaptando la intervención a sus necesidades sentidas y percibidas.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitada a participar porque le han confirmado un diagnóstico de aborto espontáneo con una edad gestacional  $\leq 8$  semanas. Además, se ajusta a los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Se espera que participen un tamaño significativo de personas en este estudio.

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

Usted, como participante tendrá que acudir a una reunión presencial con el investigador principal, que tendrá lugar en la consulta de altas precoces en el Centro Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

Durante la cita se llevará a cabo una pequeña entrevista, posteriormente a una pequeña toma de contacto se procederá a la cumplimentación de los cuestionarios. El primero de ellos estará relacionado con su información personal, el segundo estará relacionado con cuestiones referentes a la satisfacción con el servicio.

Tras esta intervención puede que sea necesario volver a contactar con usted en caso de que tuviera lugar algún error o problema con la transcripción de los datos.

Mediante la firma de este documento usted autoriza a que se utilicen los datos obtenidos en la entrevista para llevar a cabo la investigación y que la investigadora pueda ponerse en contacto con usted cuando lo precise.

Su participación tendrá una duración total estimada de 20 minutos adicionales a una visita programada para la cumplimentación de cuestionarios.

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

Usted tendrá que acudir a la cita programada, a continuación, se reunirá con el investigador y dedicará un tiempo a cubrir los cuestionarios y responder a las preguntas.

### **¿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 la satisfacción en virtud del ámbito elegido para realizar el tratamiento con Misoprostol, ya sea en el medio hospitalario o en el domicilio. 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.

### **¿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, solicitando 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.

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo:

- **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Paula Rodríguez Freire. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

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

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

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

Ud. puede contactar con Paula Rodríguez Freire en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

**Muchas Gracias por su colaboración**

## **Anexo V: Folla de información ao/á participante adulto/a**

**TÍTULO DO ESTUDO:** Satisfacción das mulleres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol segundo o modelo de atención sanitaria recibido

**INVESTIGADOR:** Paula Rodríguez Freire

**CENTRO:** Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación da comunidade autónoma de Galicia ( CAEIG)

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

### **Cal é o propósito do estudo?**

O obxectivo de este estudo de investigación é coñecer o nivel de satisfacción da muller con aborto espontáneo en virtude do ámbito elixido para realizar o tratamento con Misoprostol, xa sexa no medio hospitalario ou no domicilio das pacientes da área sanitaria de Ferrol. Así como determinar as dimensións asociadas a maior nivel de satisfacción e medir a asociación entre a hospitalización e o incremento do número de legrados. Con esta información posteriormente poderemos dirixir o coidado enfermeiro ata una labor máis apropiada e individualizada para as pacientes con dita condición, adaptando a intervención as súas necesidades sentidas e percibidas.

### **Por que me ofrecen participar a min?**

Vd, é convidada a participar porque está diagnóstica de aborto espontáneo cunha idade xestacional  $\leq 8$  semanas. Ademais, se axusta aos criterios de inclusión e exclusión do estudo. Esperase que participen un tamaño significativo de persoas neste estudo.

### **En que consiste a miña participación?**

Vd, como participante, terá que acudir a una reunión presencial co investigador principal, que terá lugar na consulta de altas precoces no Centro Hospitalario Universitario de Ferrol ( CHUF).

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

Durante a cita levarase a cabo una pequena entrevista, posteriormente a unha pequena toma de contacto procederase a cubrir os cuestionarios. O primeiro deles estará relacionado coa súa información persoal, o segundo relacionado con cuestións referentes a satisfacción co servizo.

Tras dita intervención pode ser necesario volver a contactar con Vd, no caso de que tivera lugar algún erro ou problema coa transcripción dos datos.

Mediante a firma deste documento vostede autoriza a que se utilicen os seus datos obtidos na entrevista para levar a cabo a investigación, e que a investigadora poida poñerse en contacto con vostede cando o precise.

A súa participación terá unha duración estimada de 20 minutos adicionais a unha visita programada para a cumprimentación dos cuestionarios.

### **Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?**

Vd. Terá que acudir a unha cita programada, a continuación reunirse coa investigadora e dedicará un tempo a cubrir os cuestionarios e responder as preguntas.

### **Obtereire algún beneficio por participar?**

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a satisfacción en virtude do ámbito elixido para realizar o tratamento con Misoprostol, xa sexa no medio hospitalario ou no domicilio. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

### **Recibireire a información que se obteña do estudo?**

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

### **Publicaranse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

### **Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?**

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador.

So equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo:

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo en función del modelo de atención sanitaria recibido.

- **Codificados**, que quere dicir que posúen un código co que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

O responsable da custodia dos datos é Paula Rodríguez Freire. Ao rematar o estudo os datos serán anonimizados.

**Existen intereses económicos neste estudo?**

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

**Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vd. pode contactar con Paula Rodríguez Freire no teléfono [REDACTED] ou enderezo electrónico [REDACTED]

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

**Anexo VI: Consentimiento para la participación en un estudio de investigación.**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol en función del modelo de atención sanitaria recibido

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

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Paula Rodríguez Freire 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: Consentimento para a participación nun estudo de investigación.**

TÍTULO DO ESTUDO: Satisfacción das mulleres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol segundo o modelo de atención sanitaria recibido

Eu,

---

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Paula Rodríguez Freire e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: o/a participante,

asdo.: o/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

nome e apelidos:

Data:

data:

## **Anexo VIII: Compromiso del investigador principal.**

**D. Paula Rodríguez Freire**

**Estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol**

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol en función del modelo de atención sanitaria recibido.

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 IX: Carta de presentación de documentación a la red de Comité de Ética de la Investigación de Galicia.



**XUNTA DE GALICIA**  
**CONSELLERÍA DE SANIDADE**  
 Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica  
 Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia  
 Consellería de Sanidade  
 Edificio Administrativo San Lázaro  
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
 Teléfono: 881 546425

galicia

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

D/D<sup>a</sup>:

Paula Rodriguez Freire

con teléfono:

[REDACTED]

y correo electrónico:

[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:

Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol  
 en función del modelo de atención sanitaria recibido

Promotor:

[REDACTED]

**MARCAR** si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos  
 Investigación clínica con producto sanitarios  
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)  
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Investigador/es: Paula Rodriguez Freire

Centro: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Y adjunto envío la documentación 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.

A

[REDACTED]

Firmado:

**Red de Comités de Ética de la Investigación**  
**Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade**

**Anexos X: Solicitud de acceso a población de estudio. Xerencia de Xestión integrada de Ferrol.**

<b>DATOS ESTUDIANTE</b>	<b>Apellidos</b>	Rodríguez Freire	
	<b>Nombre</b>	Paula	
	<b>Titulación</b>	Grado en Enfermería	
	<b>Email</b>	████████████████████	
	<b>Teléfono</b>	██████	
<b>DATOS DEL TUTOR</b>	<b>Tutor 1</b>	<b>Apellidos</b>	Díaz Piñón
		<b>Nombre</b>	María Josefa
		<b>Email</b>	████████████████████
		<b>Teléfono</b>	██████
	<b>Tutor 2</b>	<b>Apellido</b>	
		<b>Nombre</b>	
		<b>Email</b>	
		<b>Teléfono</b>	
<b>TÍTULO DEL TRABAJO</b>	Satisfacción de las mujeres con aborto espontáneo tratadas con Misoprostol en función del modelo de atención sanitaria recibido		
<b>OBJETIVOS</b>	<p>Conocer el nivel de satisfacción de la mujer con aborto espontáneo en virtud del ámbito elegido para realizar el tratamiento con Misoprostol.</p> <p>Determinar las dimensiones asociadas a mayor nivel de satisfacción.</p> <p>Medir la asociación entre la hospitalización y el incremento del número de legrados</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	Mujeres con aborto diferido u aborto incompleto, con una edad gestacional $\leq 8$ semanas en las que se pueda ofertar y sea viable tanto ingreso hospitalario con cuidados estandarizados en el CHUF, así como las mujeres que no ingresadas que reciben tratamiento conservador en el domicilio		
<b>DESCRIPCIÓN DE FORMA Y PERIODO DE ACCESO</b>	Para la recogida de información se utilizará un cuestionario sociodemográfico y el cuestionario SUAUH-11 que fue diseñado específicamente para conocer la satisfacción en el servicio hospitalario de urgencias		
<b>DESCRIPCIÓN DE HERRAMIENTA DE RECOGIDA DE DATOS.</b>	Se realizará en la consulta de urgencias de ginecología. Como es un servicio de continuidad de urgencias que tiene sucesivas consultas, a los 7-10 días se citan, en la consulta de altas precoces, llamada CAP, aprovechando el acto programado sanitario, en un habitáculo al lado de la consulta, es cuando se procederá a la recogida de datos.		

**SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO XERENCIA DE XESTIÓN  
INTEGRADA DE FERROL**

**TRABAJO FIN GRADO 2016-2017**

En base a la información anterior, el/la estudiante

PAULA RODRIGUEZ FREIRE

**SOLICITA** a la Dirección de Procesos de Soporte de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol permiso de acceso a la muestra descrita para a través de la herramienta que se adjunta recoger los datos necesarios que me permitan realizar el Trabajo de Fin de Grado.

Atentamente.

Ferrol.....

Fdo. (estudiante):

Fdo. (TUTOR 1): ...

**SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO XERENCIA DE XESTIÓN  
INTEGRADA DE FERROL  
TRABAJO FIN GRADO 2016-2017**

**INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA XERENCIA DE XESTIÓN  
INTEGRADA DE FERROL**

- Acceso concedido
- Acceso denegado

**Consideraciones:**

.....  
.....

Fdo.: .....

## Anexos XI: Informe clínico para tratamiento con medicamentos de uso hospitalario en pacientes no ingresados.

 <b>SERVIZO GALEGO de SAÚDE</b>	Xerencia Xestión Integrada Ferrol	<b>MANUAL DE DOCUMENTOS</b>	Páxina 1 de 1
			DO-FAR-DIS-007-002 /00
<b>TÍTULO: INFORME CLÍNICO PARA TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO EN PACIENTES NON INGRESADOS</b>			

<b>1. PACIENTE (cubrir se non se dispón de etiqueta)</b>	
Nome e apelidos: _____	
Enderezo: _____	
Poboación: _____	Teléfono: _____
<b>Nº AFILIACIÓN:</b> _____	<b>Nº HISTORIA CLÍNICA:</b> _____
<b>2. FACULTATIVO PRESCRITOR</b>	
Nome e apelidos: _____	
Nº Colexiado _____	Especialidade _____
Centro de traballo: _____	
Poboación: _____	Teléfono _____
<b>3. SERVIZO HOSPITALARIO DE REFERENCIA</b>	
Servizo: _____	Responsable _____
<b>Data:</b> _____	<b>Sinatura:</b> _____
<b>4. DIAGNÓSTICO</b>	
<b>5. REQUISITOS PREVIOS Á PRESCRICIÓN</b>	
<b>6. TRATAMENTO E PAUTA TERAPÉUTICA</b>	
Medicamentos Uso Hospitalario	Outros medicamentos
<b>7. DURACIÓN PREVISTA DO TRATAMENTO</b>	

**DATA INFORME**

..... / ..... / .....

**Sinatura médico prescriptor**


**Nota:** ESTE INFORME RENOVARASE CADA VEZ QUE SE MODIFIQUEN AS CONDICIÓN DO TRATAMENTO

**Anexo XII: Solicitud de acceso a datos estadísticos de la EOXI**

A/A Pilar Mosteyrin Salgado

Médico de Admisión y Documentación Clínica

Unidad de Documentación Clínica hospital Marcide

**DATOS PERSONALES SOLICITANTE**

Apellidos: Rodríguez Freire

Nombre: Paula

Titulación: Grado en enfermería

Email: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

**DATOS ESTADÍSTICOS SOLICITADOS**

- Número de diagnósticos de atención hospitalaria del aborto espontáneo que coincidan con los códigos.
- Edad de la paciente
- NHC a efectos comprobación de duplicidades en el diagnóstico o reingreso (Número de episodios creados)
- Fecha de ingreso hospitalario

Fecha y firma del solicitante

.....

A/A Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria

### DATOS PERSONALES SOLICITANTE

Apellidos: Rodríguez Freire

Nombre: Paula

Titulación: Grado en enfermería

Email: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

### DATOS ESTADÍSTICOS SOLICITADOS

**SOLICITUD DE DATOS REQUERIDOS** consumo de un medicamento empleado para el tratamiento médico ambulatorio de los abortos diferidos Misoprostol en comprimidos de 200 mcg (Cytotec o Misofar).

Consideramos que este dato nos daría una aproximación de la incidencia de los abortos espontáneos en nuestra Área, y el porcentaje que supone el tratamiento conservador (ambulatorio, en el domicilio) frente al tratamiento con ingreso hospitalario.

No necesitamos los números de historia clínica, solo si fuese posible, no es necesario, la edad de cada mujer que se sometió a ese tratamiento, en los períodos 2015, 2016 v 2017. No necesitamos nombres en ningún momento.

Fecha y firma del solicitante

.....

Anexo XIII: Informe favorable de la Dirección de Procesos de Soporte de la XXIF.

**SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO.  
XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL.  
TRABAJO FIN GRADO 2017-2018**

**INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA  
XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL**

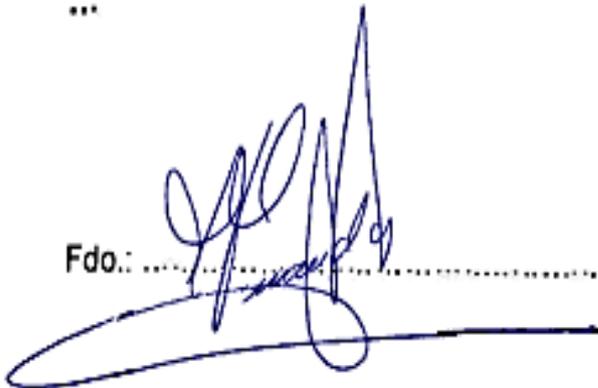
- Acceso concedido
- Acceso denegado

**Consideraciones:**

*Acceso al dato anonimizado.*

...

Fdo.: .....



**Anexos XIV: Consentimiento informado del tratamiento médico.**

SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

Área Sanitaria de Ferrol  
Ferrol

Nome:  
Apelidos:

---

**TRATAMENTO MÉDICO DO ABORTO**


---

O tratamento médico do aborto pretende evacuar o contido uterino sen ter que recorrer ao legrado. O legrado é unha intervención cirúrxica que require anestesia e que, como todo tratamento cirúrxico, non está exenta de riscos tales como hemorraxia, perforación uterina, infección, desgarro do colo uterino,...

O tratamento médico logra baleirar o útero e evitar o legrado no 80% dos casos. Consiste en administrar por vía vaginal ou oral unha substancia chamada misoprostol que dilata o colo do útero e facilita a expulsión dos restos abortivos.

Cando se decide tratamento ambulatorio (embarazos de 8 semanas ou menos ou abortos incompletos) realízase un control aproximadamente aos 7-10 días da administración do medicamento. Nesas visitas comprobarase se se produciu a expulsión completa dos restos abortivos. En caso de que na primeira non se producira aínda a súa expulsión usarase unha segunda dose do fármaco e esperará ao segundo control. Se no segundo control tampouco se produciu o baleirado uterino haberá que facer un legrado.

En calquera momento do tratamento se vostede non se atopa ben, sangra máis que unha regra ou ten dor que non controla con analxésicos habituais, pode acudir ao hospital.

Se se decide tratamento con ingreso (xestacións de 8-12 semanas) se pautará a medicación segundo protocolo deste centro e segundo o seu resultado se decidirá a necesidade ou non do legrado evacuador e o momento máis adecuado para realizalo.

O tratamento médico do aborto pode levar consigo determinados efectos secundarios ou complicacións:

- Dor, que habitualmente se controlará con analxésicos.
- Náuseas.
- Diarrea.
- Sangrado vaginal.
- Infección.
- Hipersensibilidade ou alerxia ao medicamento.

*Se vostede, ou algún familiar desexan maior información, non dubide en consultar con calquera dos médicos do Servizo.*

**RISCOS personalizados**


---



---