

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2017/2018

Evaluación ambiental del ruido en la unidad neonatal del Hospital

Teresa Herrera de La Coruña

Alejandro Sabrojo Santos

Director(es): Julia Margarita Talegón López

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a mi tutora, Julia Margarita Talegón López, por haberme guiado y ayudado constantemente en la realización de este trabajo. Por la paciencia, disponibilidad y rapidez a la hora de resolver dudas, problemas, correcciones y por todo el tiempo invertido en mi persona.

A mi familia, por todo el apoyo incondicional, la ayuda en todos los aspectos de este trabajo y en el proyecto de mi vida para que nunca me rindiese.

A la unidad de neonatología del Hospital Teresa Herrera de La Coruña por la ayuda prestada en cualquier cuestión relativa al tema tratado en este trabajo.

ÍNDICE

RESUMEN ESTRUCTURADO	1
RESUMO	2
ABSTRACT	3
1. Introducción	4
1.1. Definición de parto prematuro (PP)	4
1.2. Cuidados centrados en el desarrollo (CCD).....	5
1.3. Programa Newborn Individualized and Developmental and Assessment Program (NIDCAP).....	6
1.4. Ambiente negativo en RNP	7
1.4.1. Definición de ruido.....	7
1.4.2. Ruido ambiental	7
1.5. Efectos que provoca el ruido en el neonato.....	8
1.5.1. Hipoacusia.....	8
1.5.2. Trauma acústico.....	8
2. JUSTIFICACIÓN	9
3. APLICABILIDAD	9
4. HIPÓTESIS	9
4.1. Ho- Hipótesis nula	9
4.2. H1- Hipótesis alternativa	9
5. OBJETIVOS.....	9
5.1. Objetivo general.....	9
5.2. Objetivos específicos	9
6. METODOLOGÍA	10
6.1. Búsqueda de la información.....	10
6.2. PRIMERA PARTE DEL ESTUDIO	10
6.2.1. Diseño del estudio	10
6.2.1.1. Tipo de estudio	10
6.2.1.2. Ámbito	10
6.2.1.3. Población y muestra.....	10
6.2.1.4. Tiempo de estudio	12
6.2.1.5. Variables a estudio.....	12
6.2.1.6. Instrumento de recogida de datos.	12
6.2.1.7. Contenido del cuestionario	13
6.2.1.8. Análisis de los datos	13
6.2.1.9. Validez y fiabilidad.....	13
6.2.1.10. Limitaciones del estudio.....	13

6.2.2.	Desarrollo del estudio.....	14
6.2.2.1.	Fase 1. Petición de permisos y participación	14
6.2.2.2.	Fase 2. Estudio de la unidad.	15
6.2.2.3.	Fase 3. Realización de las encuestas	15
6.3.	SEGUNDA PARTE DEL ESTUDIO.....	15
6.3.1.	Diseño del estudio	15
6.3.1.1.	Tipo de estudio.....	15
6.3.1.2.	Ámbito	15
6.3.1.3.	Población	15
6.3.1.4.	Tiempo de estudio.....	15
6.3.1.5.	Variables a estudio.....	16
6.3.1.6.	Instrumento de recogida de datos	16
6.3.1.7.	Análisis de datos	17
6.3.1.8.	Validez y fiabilidad.....	17
6.3.1.9.	Limitaciones del estudio.....	17
6.4.	TERCERA PARTE DEL ESTUDIO	17
6.4.1.	Diseño del estudio	19
6.4.2.	Estrategias de mejora.....	19
7.	PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	20
8.	ASPECTOS ÉTICOS	21
8.1.	Principios éticos	21
8.2.	Normativa jurídica	21
8.3.	Consentimiento informado	22
8.4.	Conflicto de interés.....	22
9.	PLAN DE DIFUSIÓN DE DATOS	22
9.1.	Colectivos de interés.....	22
9.2.	Revistas científicas	22
9.3.	Congresos nacionales e internacionales	23
10.	FINANCIAMIENTO INVESTIGACIÓN.....	23
10.1.	Recursos necesarios.	23
10.2.	Infraestructura	25
10.3.	Posibles fuentes de financiación.....	25
10.3.1.	Públicas	25
10.3.2.	Privadas	25
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	27

ÍNDICE DE ANEXOS

- **Anexo I.** “Estrategia de búsqueda bibliográfica”31
- **Anexo II.** “Ámbito de estudio”32
- **Anexo III.** “Cuestionario”33
- **Anexo IV.** “Solicitud de evaluación al CEIC(Xunta de Galicia)”37
- **Anexo V.** “Requisitos para la exención de tasas por evaluación de estudios de investigación no comercial por el CAEI de Galicia.”38
- **Anexo VI.** “Solicitud de acceso a población de estudio. Xerencia de xestión integrada de A coruña. Trabajo fin de grado 2017-2018”39
- **Anexo VII.** “Compromiso del Investigador principal”41
- **Anexo VIII.** “Carta de presentación”42
- **Anexo IX.** “Documento explicativo del consentimiento informado”43
- **Anexo X.** “Consentimiento informado”44
- **Anexo XI.** “Instrumentos de recogida de datos”45
- **Anexo XII.** “Recogida de niveles de ruido46
- **Anexo XIII.** “Información de los Factores de Impacto de a nivel nacional”48
- **Anexo XIV.** “Información de los Factores de impacto a nivel internacional”49

ÍNDICE DE TABLAS

• TABLA I. “Población a estudio”	11
• TABLA II. “Población a estudio ajustada a pérdidas”	12
• TABLA III. “Cronograma primera parte del estudio”	20
• TABLA IV. “Cronograma segunda parte del estudio”	21
• TABLA V. “Recogida niveles de ruido”	46
• TABLA VI. “Recogida horaria de los niveles de ruido”	47
• TABLA VII. “Cronograma 3 ^{oa} parte del estudio”	21
• TABLA VIII. “Recursos necesarios	24

ÍNDICE DE FIGURAS

• FIGURA I. “ Hospital Teresa Herrera”	32
• FIGURA II. “ Sonómetro digital portátil Koban KS1351”	45
• FIGURA III. “Sonómetro de pared Ecodap SAS 2000	45

ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AAP: Asociación Americana de Pediatría

ACADI: Associació catalana D'Allergologia Deplomats en Enfermeria

ACEP: Asociación Cántabra de Enfermeras de Pediatría

ACIP: Associació Catalana D'Infermeria Pediátrica

AEMPED: Asociación de Enfermería Madrileña de Pediatría

AEP: Asociación Española de Pediatría

APREM: Asociación de padres de niños prematuros.

CAEIG: Comité autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia

CCD: Cuidados centrados en el desarrollo

CEIC: Comité ético de Investigación Clínica

CEUUCH: Universidad Cardenal Herrera

CPAP: Presión positiva continua en la vía aérea

EIR: Enfermero interno residente

EOXI: Estructuras Organizativas de Xestión Integrada

FECA: Fundación Española de Calidad Asistencial

FIS: Fondo de investigación en Salud

IMAS: Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria

INA: International Neonatology Association

INE: Instituto Nacional de Estadística

ISCIH: Instituto de Salud Carlos III

ISFIE: Instituto Superior de Formación e Investigación en Ciencias de la Salud

JCR: Journal Citation Reports

MIR: Médico interno residente

NIDCAP: Newborn Individualized Developmental and Assessment Program

OMS: Organización Mundial de la Salud

PP: Parto prematuro

RN: Recién nacidos

RNP: Recién nacidos prematuros

SECA: Sociedad Española de Calidad Asistencial

SEEN: Sociedad Española de Enfermería neonatal

SEICAP: Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrico

SERGAS: Servicio Galego de Saude

SJR: Scimago Journal and country Rank

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal

WOK: ISI Web of Knowledge

WoS: Web of science

RESUMEN ESTRUCTURADO

Introducción: El exceso de ruido es un suceso que ocurre de forma habitual en las unidades neonatales a nivel mundial. Los recién nacidos prematuros (RNP) son los más vulnerables hacia este estímulo pudiendo aparecer malformaciones en el proceso de neurodesarrollo.

Objetivo: Determinar las condiciones acústicas en las que se encuentra la unidad de neonatos del Hospital Teresa Herrera de la Coruña y si es preciso impulsar las estrategias de mejora necesarias.

Metodología: Se plantea un proyecto que se dividirá en 3 Fases. En la primera se realizará un estudio observacional descriptivo de corte transversal con evaluación del conocimiento del personal sanitario. En segundo término se realizará un diagnóstico situacional del ambiente con un estudio observacional descriptivo y también de corte transversal de los niveles de ruido en la unidad. Y la tercera parte del proyecto, irá encaminada a impulsar las estrategias de mejora si fuera necesario.

Aplicabilidad: Se pretende mejorar los cuidados de los prematuros para promover un correcto neurodesarrollo en los mismos.

Aspectos ético-legales: Se solicitará el permiso al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC), a la Xerencia de Xestión Integrada del hospital y se hará entrega de un documento explicativo y el consentimiento informado que remitirán firmado los profesionales sanitarios que quieran participar en el estudio. Se respetarán la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y las recomendaciones del documento de conflicto de interés publicadas por el Servicio Galego de Saúde (SERGAS) sin olvidar los parámetros dictados en la legislación española respecto a la investigación.

Palabras clave: Ruido, unidad neonatal, recién nacidos pretérmino.

RESUMO

Introducción: O exceso de ruído é un suceso que ocorre de forma xeral nas unidades neonatais en todo o mundo. Os RNP son os máis vulnerables hacia este estímulo podendo aparecer malformacións no proceso do neurodesarrollo.

Obxectivo: Determinar as condicións acústicas nas que se encontra a unidade neonatal do Hospital Teresa Herrera da Coruña e se é preciso impulsar as estratexias de mellora necesarias.

Metodoloxía: Plántase un proxecto que dividiráse en 3 fases. Na primeira realizarase un estudo observacional descriptivo de corte transversal ca avaliación do coñecemento do persoal sanitario. No segundo término realizarase un diagnóstico situacional do ambiente cun estudo observacional descriptivo e tamén de corte transversal dos niveis de ruído na unidade. A terceira parte do proxecto encaminarase a impulsar estratexias de mellora se fose necesario.

Aplicabilidade: Pretendese mellorar os cuidados dos prematuros para promover un correcto neurodesarrollo nos mesmos.

Aspectos ético-legais: Solicitarase o permiso ó Comité Ético De Investigación Clínica de Galicia (CEIC), a Xerencia de Xestión Integrada do Hospital e farase entrega dun documento explicativo e o consentimento informado que remitirán firmado os profesionais sanitarios que queiran participar no estudo. Respetarase a Declaración de Helsinki, o Convenio de Oviedo e as recomendacións do documento de conflito de intereses publicadas no Servicio Galego de Saude (SERGAS) sen esquecer os parámetros dictados na legislación española respecto á investigación.

Palabras clave: ruído, unidade neonatal, recién nados.

ABSTRACT

Introduction: Excessive noise is an event which appears regularly in neonatal units around the world. Preterm newborns are the most vulnerable to this stimulus, and malformations may appear in the neurodevelopment process.

Objective: To determine the acoustic conditions which is found on the neonatal unit of the Teresa Herrera of La Coruña Hospital, and, if it's necessary, to promote the necessary improvement strategies.

Methodology: the project will be divided into 3 phases. In the first, a cross-sectional descriptive observational study will be carried out with evaluation of the knowledge of the health personnel. Secondly, a situational diagnosis of the environment will be made with a descriptive observational and also a cross-sectional study of the noise levels in the unit. And the third part of the project will be aimed at promoting improvement strategies if necessary.

Applicability: The aim is to improve the premature infants care in order to promote a correct neurodevelopment in them.

Ethical-legal aspects: The Clinical Research Ethics Committee of Galicia (CEIC) will be asked for permission, the hospital's Integrated Management Section will be delivered and an explanatory document and informed consent will be delivered by health professionals who wish to participate. In the study, the Declaration of Helsinki, the Oviedo Agreement and the recommendations of the Conflict of Interest document published by the Servicio Galego de Saude (SERGAS) will be respected, without forgetting the parameters dictated in the Spanish legislation regarding the investigation.

Keywords: Noise, neonatal unit, preterm infants.

1. Introducción

El Recién Nacido (RN) ingresado en las salas de hospitalización de Neonatología está expuesto a múltiples agresiones físicas ambientales, siendo las más conocidas el ruido, la luz y las ondas magnéticas generadas por los diferentes elementos eléctricos de su alrededor, que pueden influir en su situación clínica y evolución posterior en forma de alteraciones fisiológicas (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, oxigenación, afecciones hormonales) y trastornos psicológicos (alteraciones del ritmo del sueño, irritabilidad).¹

El RN viene del ambiente intrauterino en el que ha recibido una amplia variedad de estímulos: auditivos (latido cardiaco materno, y ruidos atenuados del ambiente exterior), vestibulares, kinestésicos (estado de la madre movimientos fetales) y rítmicos cíclicos (latido cardiaco materno, sueño materno y patrones de actividad neurohormonal). Al nacimiento hay un cambio obligado del ambiente. Se encuentra bruscamente en un entorno de luces brillantes, ruidos altos y repentinos, experiencias dolorosas y agresivas que van a influir en la orientación de la conducta emergente del recién nacido en un momento que es más vulnerable.¹

En los últimos años se ha publicado variedad de artículos respecto a la evolución neurológica a largo plazo de los RNP. Cada vez existe mayor convencimiento de que parte de las alteraciones neurológicas han sido debidas a los cuidados proporcionados tras el nacimiento.²

1.1. Definición de parto prematuro (PP)

El parto prematuro (PP) es definido por la edad gestacional como un subrogado de inmadurez.^{3,4} Se dice que un parto es prematuro, cuando este ocurre antes de la semana 37 o antes de los 259 días después de la concepción, siendo una de las principales causas de morbilidad y muerte neonatal en niños menores de cinco años.^{3,4,5}

La tasa mundial de nacimientos prematuros oscila entre el 5 y el 18% de los RN. Según la Asociación de Padres de Niños Prematuros (APREM), en España nacen a lo largo del año 28.000 recién nacido de forma prematura. Es decir, uno de cada 13 nacerá antes de las 37 semanas.^{3,4}

Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), el número de nacimientos pretérmino ha aumentado un 36% entre 1996 y 2013.⁶

Los RNP tienen que desarrollarse en un entorno muy distinto como es el entorno extrauterino. Esta diferencia se debe al cambio del ambiente que ofrece el útero de protección materna, aporte sostenido de nutrientes, temperatura estable y ciclos cronobiológicos, a un ambiente todo lo contrario. Un ambiente que incluye largos periodos de exposición lumínica, ruido y dolor debido a las numerosas intervenciones que se llevan a cabo como en una Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN).^{7,8,9}

Este ambiente físico es un aspecto clave que puede afectar al desarrollo normal del RNP y su familia, lo que puede estar mermando el aumento de la probabilidad de supervivencia de los bebés prematuros.^{7,8,10,11,12,13}

No se conoce la causa exacta de las alteraciones que sufren estos recién nacidos, pero se cree que los estímulos ambientales, como pueden ser la luz y el ruido, pueden afectar a la organización cerebral.^{8,11,14}

Esto puede contribuir a una alteración y/o trastornos neurológicos, dando lugar en la evolución del niño prematuro problemas en el aprendizaje, problemas emocionales y dificultades sociales.^{8,11,14}

1.2. Cuidados centrados en el desarrollo (CCD)

Los recién nacidos pretérmino poseen un mayor riesgo de tener problemas de desarrollo, tanto motor como cognitivo. Por lo tanto, para disminuir efectos no deseados en la estancia hospitalaria, se van a llevar a cabo los cuidados centrados en el neurodesarrollo.⁸

Según Aida et al, los CCD constituyen un sistema de cuidados para el RNP y/o enfermo que pretende mejorar el desarrollo del niño a través de las intervenciones que favorezcan al RN y su familia entendiéndolos a ambos como una unidad.^{9,15}

Por lo tanto, estos cuidados tienen como objetivo asegurar una respiración coordinada y calmada, un descanso óptimo, la coloración adecuada, una expresión facial tranquila y buscar una posición que proporcione un tono adecuado de las extremidades y del tronco.
^{9,15}

También se tendrá en cuenta la importancia de agrupar las intervenciones según las necesidades del RN y las horas de descanso de cada bebé llevando a cabo un protocolo de mínima estimulación.^{9,11}

Los CCD comprenden intervenciones dirigidas a mejorar tanto los factores ambientales que rodean al niño como el microambiente en el que se desarrolla.^{9,15}

1.3. Programa Newborn Individualized and Developmental and Assessment Program (NIDCAP)

Siguiendo los cuidados centrados en el desarrollo y en la familia, la Dra Heidelese Als, diseñó el programa NIDCAP donde se requiere de profesionales sanitarios entrenados en neurodesarrollo postulando la “Teoría Sináptica”.^{16,17}

A través de la observación antes, durante y después de los cuidados proporcionados por el personal, esta teoría interpreta las conductas del recién nacido a través del funcionamiento de cinco subsistemas: el motor, el autonómico, los estados, la atención-interacción y la autorregulación:^{17,18,19}

- a) El motor se percibe a través de tono, actividad y postura.
- b) El autonómico hace referencia al funcionamiento fisiológico valorado a través de la coloración de la piel, la frecuencia cardíaca, ritmo y frecuencia respiratoria y tensión arterial.
- c) Los estados hacen referencia al nivel de despertar y a la vigilia-sueño.
- d) La atención-interacción es la capacidad para interactuar con el medio y estar alerta.
- e) Autorregulación que es la capacidad para conseguir el equilibrio de lo citado anteriormente.

Si el RN presenta signos de estrés nos indicará que está desorganizado a diferencia de los signos de autorregulación que nos indicarán que está organizado. Según sean estos signos, se ajustarán los cuidados posteriores.^{17,18,19}

Las principales intervenciones del programa NIDCAP abarcan los ámbitos de:¹¹

1. Eliminación o reducción de estímulos no esenciales, esto es principalmente, control de la luz y el ruido.
2. Mínima manipulación y adecuado posicionamiento.
3. Control y prevención del dolor mediante analgesia no farmacológica: Se incluye el uso de la sacarosa o leche materna en procedimientos cuyo dolor y estrés anteriormente no se tenían en cuenta como en analíticas, sondajes.
4. Implicación de los padres y fomento del vínculo con el método canguro: Mejora el vínculo que desaparece en el momento del nacimiento. El método canguro consiste en mantener un contacto piel con piel con la madre.

5. Se trata de un método eficaz y fácil de aplicar que fomenta la salud y el bienestar tanto de los recién nacidos prematuros como de los nacidos a término.²⁰

1.4. Ambiente negativo en RNP

Se ha demostrado que los niños prematuros son neurologicamente inmaduros y por ello el ambiente que rodea al prematuro incide negativamente en su desarrollo. Se conoce que este evoluciona mucho mejor si el estrés derivado de una estimulación excesiva en su medio ambiente, se aminora mediante la reducción de los estímulos nocivos externos como la luz y el ruido.

1.4.1. Definición de ruido

Se define como ruido aquel sonido no deseado, por lo general desagradable, que puede ser perjudicial para la salud humana. El sentido de la audición se forma sobre las 20 semanas de gestación y recibe sonidos atenuados entre 20 y 50 decibelios en la placenta materna.^{21,22}

Tanto la Asociación Española de Pediatría (AEP) como la Asociación Americana de Pediatría (AAP) coinciden en que los valores ideales de ruido en una unidad neonatal debe ser inferior a 45 decibelios, ya que a partir de este rango, puede provocar en el RNP, riesgo de hipoacusia, hemorragia periventricular, leucomalacia así como retraso en el neurodesarrollo.^{15,23}

La organización mundial de la salud (OMS), de estas 3 organizaciones citadas, es la más restrictiva en cuanto al ruido, con un rango de 10 decibelios más bajo. Es decir, permite un rango de 35 decibelios por el día y de 30 decibelios por la noche.²⁴

1.4.2. Ruido ambiental

El ruido en una unidad neonatal se genera tanto en el ambiente como en la incubadora. Las contaminaciones sonoras del ambiente se originan por diversos factores como pueden ser los dispositivos de aire acondicionado, los cambios de turno de enfermería y un largo etcétera con rangos de 55 decibelios a 72 decibelios.²⁵

Estos niveles excesivos de ruido están asociados con los tratamientos aplicados. Se incluye tanto el equipamiento como la atención continuada por parte del servicio de enfermería. Todo ello provocará un estrés en el neonato a causa del ruido excesivo que se genera como resultado de las alarmas de los monitores, el movimiento de equipos médicos, radios, conversaciones cerca de las incubadoras, altavoces o la telefonía móvil.²⁵

Los niveles de ruido en el interior de una incubadora difieren si se encuentra abierta, sobre 60-75 decibelios, o cerrada, 76-90 decibelios. Cabe destacar, que si las puertas de la incubadora permanecen cerradas, la incubadora actúa como aislante de la voz humana y en cambio sirve de caja de resonancia para los ruidos metálicos y mecánicos que se producen en la incubadora y en la unidad.^{25,26} De esta manera, en las incubadoras, los recién nacidos prematuros están permanentemente expuestos a niveles de ruido entre 50 y 90 dB por el motor de la incubadora o durante la manipulación de la misma, como puede ser la apertura y cierre de las puertas.²⁵

1.5. Efectos que provoca el ruido en el neonato

El feto responde al sonido desde la semana 16 aunque las estructuras del oído no se empezarán a desarrollar hasta la semana 20 de gestación. El feto percibe los sonidos a través de la piel por la vibración que el sonido produce a través del líquido amniótico en el que el feto se encuentra sumergido.²⁷

No será hasta la semana 35 cuando el órgano auditivo ya es funcional. Según la AAP, a partir de esta semana es capaz de percibir los sonidos del interior del organismo de la madre como puede ser la voz materna o los latidos del corazón.²⁷

1.5.1. Hipoacusia

Entendemos por hipoacusia o sordera como la alteración sensorial más frecuente en el ser humano afectando al 5 por mil de los RN vivos y en un 80% está ya presente en el periodo perinatal.²⁸

La hipoacusia o sordera es una deficiencia debida a la pérdida o alteración de la función anatómica y/o fisiológica del sistema auditivo que provoca una discapacidad para oír.²⁸

Por lo tanto, la Hipoacusia inducida por el ruido, representa en nuestro medio uno de los problemas de salud prevalentes, no solo en neonatos. Esto se debe como resultado de la contaminación sonora ambiental y ruido ocupacional, dejando graves secuelas en el órgano de la audición, con sorderas profundas, trastornos del lenguaje y severas limitaciones sociales.²⁹

1.5.2. Trauma acústico

Se entiende por trauma acústico como la exposición a niveles de ruido y de presión más elevados de lo que el oído puede tolerar, provocando un daño en el sistema auditivo pudiendo desencadenar una hipoacusia o sordera.²⁹ En el caso de los neonatos pretérmino mas de 50 decibelios.^{6,29}

2. JUSTIFICACIÓN

Como ya hemos comentado, un ambiente estresante afecta al crecimiento y al neurodesarrollo de los RNP. Entre los fenómenos implicados en la sobreestimulación ambiental se encuentra el ruido de manera importante, en donde el neonato está sometido a circunstancias desfavorables para su crecimiento y desarrollo representando una amenaza para su salud. Por ello, el investigador cree necesario la realización de este proyecto para explorar la situación actual a la que se ven sometidos los RNP en la Unidad de Neonatología del Hospital Teresa Herrera de La Coruña.

3. APLICABILIDAD

La aplicabilidad de este estudio se define como la posibilidad de mejora en los cuidados ofrecidos al recién nacido prematuro dentro de la unidad neonatal, mejorando las condiciones acústicas, como una de las principales intervenciones del programa NIDCAP la eliminación o reducción de estímulos no esenciales.

4. HIPÓTESIS

Las hipótesis planteadas para este estudio son:

4.1. Ho- Hipótesis nula

El personal sanitario tiene los conocimientos adecuados y respetan el nivel adecuado de ruido dentro de la unidad neonatal.

4.2. H1- Hipótesis alternativa

La mayoría del personal sanitario dentro de la unidad neonatal no tiene los conocimientos adecuados o no respeta el nivel adecuado de ruido.

5. OBJETIVOS

Para la realización de este estudio se plantean los siguientes objetivos:

5.1. Objetivo general

- Determinar las condiciones acústicas en las que se encuentra la unidad de neonatos del Hospital Teresa Herrera de la Coruña y si es preciso impulsar las estrategias de mejora necesarias.

5.2. Objetivos específicos

- Conocer las características estructurales de la unidad de neonatos del Hospital Teresa Herrera de La Coruña. así como las percepciones del personal que allí trabaja y las medidas que se aplican contra la contaminación acústica.

- Evaluar el nivel de ruido al que están sometidos los neonatos cuantificándolo en las diferentes áreas de la unidad.
- Sensibilizar al personal sanitario con el factor estresante ruido y si fuera necesario desarrollar las pautas y estrategias de actuación.

6. METODOLOGÍA

6.1. Búsqueda de la información

Para tener una visión correcta de la situación actual y los antecedentes se realizó una búsqueda bibliográfica en los principales buscadores específicos para el ámbito sanitario. .

Durante todo el procedimiento de búsqueda bibliográfica y tratamiento de la información, se ha manejado un gestor de referencias bibliográficas (Refworks) para organizar y dar forma a las referencias de artículos de revista, libros u otro tipo de documentos a partir de distintas fuentes de información. Dicha búsqueda bibliográfica ha sido realizada con el objetivo de conocer la literatura escrita acerca del tema a investigar, lo que ha ayudado a clarificar el objetivo que pretendemos alcanzar. (Anexo I)

6.2. PRIMERA PARTE DEL ESTUDIO

En primer lugar para conocer las características de la unidad y los conocimientos y percepciones de los que allí trabajan, se propone un estudio para poder explorar el universo ambiental que rodea a los RNP.

6.2.1. Diseño del estudio

6.2.1.1. Tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional descriptivo de corte transversal.

6.2.1.2. Ámbito

Este proyecto se desarrollará en la Unidad de Neonatología del hospital Teresa Herrera situado en As Xubias en la ciudad de La Coruña. (Figura I (Anexo II))

6.2.1.3. Población y muestra

La población a la que se le realizará la encuesta será: los/as técnicos auxiliares en cuidados de enfermería, enfermería, Enfermeros/as Internos Residentes (EIR), médicos adjuntos y Médicos Internos Residentes (MIR) que se encuentren trabajando en la unidad de neonatología del Hospital Teresa Herrera de la Coruña en la fecha de la realización del estudio con un mínimo de 20 horas semanales.

Se excluirán del estudio toda persona ajena a la unidad, como por ejemplo limpieza, servicio de mantenimiento, los alumnos en prácticas de enfermería, medicina y auxiliar.

Se excluirán a los padres ya que a pesar de que tienen mucha presencia en la Unidad, una de las medidas de la intervención consiste en la educación de padres respecto al ruido por lo que indirectamente ellos serán un colectivo sobre el que incidirá la intervención.

Tabla I. “Población a estudio”

Población incluida	Número de profesionales
Auxiliares	22
Enfermería	35
EIR	2
MIR	4
Médicos adjuntos	5
Total (N)	68

La muestra se calcula dado que nuestra población es finita mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

$Z_a^2 = 1,962$ (seguridad del 95%).

$P =$ proporción esperada (50% = 0,5).

$Q = 1-p$ (1-0,5) = 0.5.

$D =$ precisión (5%) = 0.05

$n =$ 58 personas.

Considerando que puedan aparecer pérdidas de la muestra por diferentes razones (abandono, no firmar el consentimiento informado, no respuesta...), se hace necesario valorar el tamaño de la muestra para corregir las posibles pérdidas. Se utilizará la siguiente fórmula considerando un 5% de posibles pérdidas:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

Dónde:

$N=58$ (número de sujetos sin pérdidas).

$R= 0.05$ (proporción esperada de pérdidas).

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 5%, una proporción del 50% y teniendo en cuenta un porcentaje posible de pérdidas del 5%, la determinación del tamaño de la muestra del estudio necesario se establece en 61.

Por lo tanto, el tamaño de la muestra necesario es de $n = 61$ profesionales sanitarios. El tipo de muestreo será aleatorio simple.

Tabla II. “Población a estudio ajustada a pérdidas”

Población Total	68
Nivel de confianza o seguridad	95%
Precisión	5%
Proporción	50% = 0.5
Tamaño muestral	58 personas
TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	0.05
Muestra ajustada a pérdidas	61

6.2.1.4. Tiempo de estudio

La primera parte del estudio se llevará a cabo entre Enero y Septiembre de 2018. Se completa la información en el cronograma. (Tabla III)

6.2.1.5. Variables a estudio.

Las primeras variables a estudio serán las demográficas: Edad, sexo, Nivel Académico, Categoría y Turno.

En segundo lugar lo que se necesita para poder conocer estructuralmente la unidad y los conocimientos sobre el tema son:

- Características de la Unidad.
- Conceptos de Desarrollo General.
- Desarrollo Táctil / Propioceptivo.
- Desarrollo Quimiosensorial.
- Ambiente Acústico.
- Ambiente Visual.
- Protección del Sueño del Bebé.
- Estrategias Centradas en la Familia.
- Diseño de la unidad neonatal.
- Participación y conocimiento del Personal.

6.2.1.6. Instrumento de recogida de datos.

Se empleará una encuesta modificada validada utilizada por la Doctora Adriana Nieto en su Tesis Doctoral “Evaluación de los Niveles de Ruido en UCIN” de la Universidad Autónoma de Madrid, basada en las guías de nuevas prácticas para apoyar el neurodesarrollo de los neonatos.³⁰ (Anexo III)

6.2.1.7. Contenido del cuestionario

El cuestionario está compuesto por 20 ítems que exploran desde los conceptos del desarrollo general de los RN. Táctil, propioceptivo y quimiosensorial, recogiendo también el ambiente acústico y visual de la unidad, la protección del sueño y las estrategias centradas en la familia. Los últimos ítems recogen el diseño de la unidad y para acabar la encuesta se realizan 5 cuestiones a tratar sobre la participación y el conocimiento del sujeto que la realiza.

6.2.1.8. Análisis de los datos

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Son variables cuantitativas que se expresarán como media \pm desviación típica.

La correlación de las variables cuantitativas entre si se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o Test de MannWhitney según proceda, tras comprobación de la normalidad mediante el test de Kolgomorivo-Simirnov. Además se realizará un análisis a través de medidas de tendencia central y Chi ², para establecer las diferencias por edad, sexo, nivel académico, categoría y turno.

6.2.1.9. Validez y fiabilidad

El cuestionario que se utiliza es un cuestionario validado que ha utilizado la Dra. Nieto en su tesis doctoral basada en las guías de nuevas prácticas para apoyar el neurodesarrollo de los neonatos. Para la consistencia interna de los test se calculará el coeficiente alpha de Cronbach.

6.2.1.10. Limitaciones del estudio

En el momento de elaboración de este proyecto se han tenido en cuenta una serie de limitaciones o sesgos que pudiesen surgir durante la realización de la investigación.

➤ Sesgos de información

Se deriva de cómo se obtuvieron los datos. Para evitar o reducir este sesgo se ha decidido utilizar un cuestionario validado. A pesar de ello, se aportarán a los participantes del estudio instrumentos para que puedan reflexionar las respuestas y gozar del máximo respecto a la confidencialidad y privacidad.

Para minimizar en lo posible el efecto Hawthorne o sesgo de sentirse observado en el centro de trabajo, se enviará a su domicilio un sobre con todos los documentos para participar en el proyecto.

➤ **Sesgos de selección**

Se derivan de los criterios establecidos de inclusión y exclusión para la realización del estudio. Para eliminar este sesgo se solicita a la dirección de la Unidad, un listado de todo el personal sanitario y se realizará un muestreo aleatorio simple.

➤ **Sesgos de confusión**

Son causados por la posible existencia de variables no controladas o terceras variables, que pueden conllevar una sobreestimación o subestimación de la asociación entre las diversas variables. Para minimizar este sesgo se añade la recogida de variables sociodemográficas y se realizará un análisis multivariado de regresión.

Por otra parte también los resultados que se obtengan de este estudio deben considerarse dentro del contexto particular en el que se extraen. Hay que tener en cuenta que los datos obtenidos en contextos similares no podrían ser completamente idénticos a los de este estudio y, por tanto, no pueden ser generalizables; pero sí transferibles, aportando valor a esas investigaciones.

Asimismo, otro límite puede ser la inexperiencia del investigador principal en materia de investigación, pero intentará suplirse esta carencia revisando la bibliografía disponible y apoyándose en el resto de los miembros del equipo que componen la Unidad.

Por último, es necesario tener en cuenta que pueden surgir otro tipo de limitaciones a medida que se desarrolle la investigación y que únicamente serán visibles durante el avance del proyecto, una vez iniciado.

6.2.2. Desarrollo del estudio

6.2.2.1. Fase 1. Petición de permisos y participación

Se solicitará el permiso al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC) (Anexo IV y V) para poder comenzar la investigación y se pedirá permiso a la Xerencia Integrada del Hospital. (Anexo VI) Posteriormente se le presentará a la Dirección de la Unidad de Neonatología del Hospital y para ello se realiza un compromiso del Investigador para que conozcan el estudio. (Anexo VII)

Por último para la participación del personal se realiza una carta de presentación (Anexo VIII), un documento explicativo (anexo IX) y un consentimiento informado. (Anexo X)

6.2.2.2. Fase 2. Estudio de la unidad.

Se realizará una visita a la unidad de neonatología del hospital Teresa Herrera de la Coruña, con la supervisora para conocer la disposición de la misma y todos los datos relevantes para el estudio.

6.2.2.3. Fase 3. Realización de las encuestas

Una vez que se conozcan las características estructurales de la unidad, se realizará la encuesta al personal. A todos los participantes se les harán llegar, en un sobre, todos los documentos necesarios como son los consentimientos a firmar, la información necesaria del proyecto así como el cuestionario que deben cumplimentar. Se le pedirá al personal que dichos cuestionarios sean remitidos al investigador en un sobre cerrado en el plazo máximo de 10 días.

6.3. SEGUNDA PARTE DEL ESTUDIO

6.3.1. Diseño del estudio

6.3.1.1. Tipo de estudio.

En esta segunda parte del estudio se realizará un diagnóstico situacional del ambiente en la Unidad de neonatos. Se compararán rutinas que realizan los profesionales de la salud en el cuidado de los recién nacidos en las prácticas habituales de la vida cotidiana en las diferentes zonas. Se trata de un estudio descriptivo observacional y transversal

6.3.1.2. Ámbito

La unidad de Neonatología del hospital Teresa Herrera de La Coruña.

6.3.1.3. Población

La población está constituida por las diferentes áreas de la unidad en donde se procederá a observar el nivel de ruido:

- UCIN.
- Cuidados Intermedios.
- Cuidados mínimos.

6.3.1.4. Tiempo de estudio

Esta 2ª parte del estudio se llevará a cabo durante los meses de Octubre de 2018 a Marzo de 2019. Se completa la información en plan de trabajo y cronograma. (Tabla IV)

6.3.1.5. Variables a estudio

Se procederá a medir el ruido en los 3 niveles: UCIN, cuidados intermedios y cuidados mínimos estableciendo las variables:

- Ambiental en cambio de turno.
- Ambiental asistencial cotidiano.
- Alarmas Respiradores.
- Alarmas de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP).
- Alarmas monitores.
- Alarmas pulsioxímetros.
- Ordenadores, impresoras.
- Telefonía Móvil y fija.

6.3.1.6. Instrumento de recogida de datos

Se utilizará un sonómetro digital portátil de la marca Koban modelo KS1351 (Figura II (Anexo XI)) para las mediciones de sonido en cuestión del aparataje práctica asistencial y cambio de turno.

Este sonómetro es facilitado por el servicio de electromedicina del hospital durante la realización del estudio.

También se tiene a disposición un sonómetro de pared de la marca Ecludap modelo SAS 2000 (Figura III (Anexo XI)) que según los rangos de decibelios se iluminan las siguientes frases: hasta 55 Decibelios “ambiente confortable” en color verde, hasta 68 Decibelios “ambiente ruidoso” en color naranja y a partir de 69 Decibelios “ambiente muy ruidoso” en rojo. También se podrá utilizar el sonómetro portátil descrito anteriormente desde el centro de cada nivel asistencial para recoger el ruido que generan las alarmas de monitores, respiradores, bombas, teléfonos y todo el aparataje de la unidad.

Los sonómetros se ubicarán en puntos representativos de las salas teniendo en cuenta la dinámica interna de trabajo de los profesionales así como siguiendo las recomendaciones de los mismos.

Se establecerá un punto de muestreo ubicado en el ambiente a una distancia de 55cm del techo y 123 cm de la pared en un lugar central, como recomienda la norma UNE-EN ISO 1996-1: 2005, la medida del nivel de ruido continuo equivalente se realiza a intervalos de tiempo de 4 segundos.

El periodo de muestreo será de doce días con el objeto de asegurar la representatividad de los promedios. Se recogen cuatro días en cada población, es decir, cuatro días en UCIN, cuatro días en cuidados intermedios y cuatro días en cuidados mínimos pudiendo ser dicha recogida en días alternos.

6.3.1.7. Análisis de datos

Para el análisis de los resultados se recogerán los datos obtenidos en una tabla (Tabla V (Anexo XII)) y se empleará estadística descriptiva con determinación de promedios. Se hallaran los niveles medios de ruido diferenciando si se trata de la UCIN, Cuidados intermedios y Cuidados mínimos y se realizara una comparación entre ellas. Se hará también un análisis por horas, calculando el nivel de ruido de cada intervalo horario en cada población. (Tabla VI (Anexo XII))

Se especificaran las actividades que registren mayor volumen de ruido y por regresión lineal se intentara establecer si el mayor número de personas trabajando en la unidad está directamente relacionado con el incremento del ruido.

6.3.1.8. Validez y fiabilidad

Los sonómetros, facilitados por el servicio de electromedicina del hospital durante la realización del estudio, se encuentran perfectamente calibrados y verificados. Para evitar el efecto Hawthorne las mediciones se realizaran durante cuatro días en cada población, dos con presencia del investigador principal y dos sin investigador principal.

6.3.1.9. Limitaciones del estudio

En esta fase del estudio una de las principales limitaciones que se encuentran es la inexperiencia del investigador y para minimizar este aspecto, además de la búsqueda de información bibliográfica, se pondrá en contacto con los profesionales de electromedicina del hospital para evitar carencias.

En esta fase, los resultados que se obtengan de este estudio deben considerarse dentro del contexto particular en el que se extraen. Hay que tener en cuenta que los datos obtenidos en contextos similares no podrían ser completamente idénticos a los de este estudio y, por tanto, no pueden ser generalizables; pero sí transferibles, aportando valor a esas investigaciones.

6.4. TERCERA PARTE DEL ESTUDIO

Lo que se espera de los resultados de esta primera y segunda parte es encontrar una intensidad de ruidos alta en casi todas las áreas de la unidad debido a que la totalidad de estudios encontrados en la búsqueda de información realizada existe evidencia científica sobre la medición de la contaminación acústicas sobrepasándose los límites impuestos por las diferentes asociaciones. A continuación se expondrán algunas de las investigaciones sobre la intensidad del ruido en las UCIN:

El Dr. Amir Lahav (Brigham and Women's Hospital, Boston), examinó la frecuencia de sonidos en pacientes que no se encontraban en incubadoras, por lo que no tenían protección alguna sobre el ruido ambiental. Cabe decir que el rango de frecuencias a las que está expuesto el feto dentro del útero materno no están claras, pero sí que las frecuencias mayores de 500 Hz se atenúan debido a los tejidos maternos y el líquido amniótico.³¹

Los resultados revelaron que el 100% del tiempo, los niños estaban expuestos a frecuencias de 20-500 Hz, el 55% del tiempo de 500 a 3150 Hz, el 1,6% del tiempo de 3151-6300 Hz y <1% del tiempo de 6301-16 000 Hz. Por lo que aunque la gran mayoría de las veces los niños fueron expuestos a frecuencias similares a las presente en el útero, los resultados muestran que además fueron expuestos a frecuencias de hasta 6300 Hz, las cuales en el útero serían atenuadas.³¹

También Sánchez G. y colaboradores analizaron en su estudio "Comparación de los niveles de decibeles (ruido) en las áreas de atención neonatales" se encontraron con una media de 59.9 dB en la UCIN durante tres semanas, muy por arriba de lo recomendado, coincidiendo con otros realizados como el de Szczepański y colaboradores, quienes registraron 68.1 dB durante el día y 58.6 dB durante la noche.³²

En la UCIN del hospital materno infantil de El Cairo, se analizaron los niveles de ruido y cómo afectaban a los prematuros, con unos niveles de ruido medios de entre 55,19 dB y 60,58 dB.³³

Los mayores niveles de ruido se registraron a las 12:00 am (71,97 dB) y 2:00 pm (70,1 dB) y los niveles más bajos se registraron a las 10:00 pm (48.95 dB).³³ Los niveles más altos se encontraban en el área de cuidados críticos, donde las habitaciones estaban equipadas con una gran variedad de instrumentación y mayor número de personal (ratio enfermera-paciente 1:1).³³

Los Autores Amber Williams, Robert E. Lasky y Wim van Drongelen compararon los niveles de ruido en dos UCIN de dos hospitales diferentes, clasificando la medición según la zona: aislamiento, Nivel II (prematuros sin ventilación mecánica y menos medicación) o Nivel III (los prematuros más críticos). Comprobaron que la mayoría del tiempo las unidades de aislamiento registraban niveles de ruido más bajos que en el resto de niveles (aproximadamente 50 dB), y que la mayor parte de los niveles de ruido recogidos en ambas UCIN superaron las recomendaciones de ruido de los Estados Unidos y de la OMS.³⁴

6.4.1. Diseño del estudio

Dada las evidencias encontradas y realizadas las dos primeras partes del estudio, con los resultados obtenidos efectuaremos:

1º Comunicación a la dirección de Unidad así como a la Dirección del Centro de los resultados obtenidos.

2º Analizar conjuntamente con la Dirección de la Unidad de Neonatología los resultados obtenidos.

3º Comunicación a todo el personal implicado del estudio

4º Diseñar conjuntamente con la dirección del centro intervenciones para promocionar y mejorar las medidas de control del ruido en la Unidad Neonatal del Hospital.

5º Poner en marcha todas las intervenciones de mejora.

6º Por último, resulta claro que queda una última parte por desarrollar que sería realizar una intervención para poder conocer si la aplicación de medidas de control del ruido, integran un cambio de actitud en los profesionales que trabajan en la Unidad.

6.4.2. Estrategias de mejora

Entre las estrategias de intervención de mejora que a priori le sobrevienen a este investigador y como ya se dijo anteriormente, se llevarían en consenso con la Unidad serian:

- Formación específica del personal.
- Poner en conocimiento medidas para disminuir el ruido.
- Exposición de ideas por el personal sanitario para disminuir el ruido en la unidad.
- Empatizar con el recién nacido. Para ello, exponerse a niveles de ruido estresantes, como el ruido de las alarmas, golpes en las incubadoras.
- Realización de carteles con medidas para la reducción del sonido.
- Colocar carteles recordatorio en cada incubadora, con diseños muy visuales.
- Plantear la posibilidad de establecer períodos de silencio durante franjas horarias.
- Realizar revisiones técnicas periódicas del nivel de ruido del motor de las incubadoras, respiradores, CPAP y todo el aparataje de la unidad.

- Proteger especialmente a los niños durante el tiempo que permanecen en canguro.
- Promover que los niños puedan disfrutar de sonidos agradables como reproducir la voz de su madre dentro de la incubadora, música suave para favorecer el desarrollo neurológico del niño.
- Ubicar a los pacientes más vulnerables lejos de las zonas más ruidosas.
- Redistribución de la unidad si fuese necesario.

7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

La primera parte del estudio se llevara a cabo entre los meses de Enero y Septiembre de 2018. Se completa la información en el cronograma. (Tabla III)

Tabla III. “Cronograma primera parte del estudio”

FASES DE TRABAJO	2018								
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JU	AGO	SEP
Búsqueda de información Bibliográfica	■	■							
Análisis de bibliografía y justificación del estudio	■	■							
Diseño del estudio			■	■	■				
Presentación del proyecto						■			
Solicitud de permisos						■			
Inicio del estudio y presentación a la Unidad							■		
Envío y recogida de cuestionarios							■	■	
Análisis de los datos									■

La segunda parte del estudio se llevará a cabo durante los meses de octubre de 2018 a marzo de 2019. (Tabla IV)

Tabla IV. “Cronograma segunda parte del estudio”

FASES DEL TRABAJO	2018			2019		
	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
Mediciones en la Unidad						
Análisis e interpretación de los datos						
Obtención de los resultados						
Elaboración Informe Final						

Una vez elaborado el informe final será entregado y se procederá a pasar a la tercera parte del estudio para diseñar las estrategias de mejora. (Tabla VII)

Tabla VII. “Cronograma 3^{oa} parte del estudio”

FASES DEL TRABAJO	2019			
	ABR	MAY	JUN	JUL
Elaboración Informe Final				
Presentación a la Unidad y Dirección del centro				
Análisis con la Dirección de Unidad de los resultados				
Diseño de Intervenciones de mejora				

8. ASPECTOS ÉTICOS

8.1. Principios éticos

Este proyecto de investigación respetará los principios éticos básicos: el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia.

8.2. Normativa jurídica

Para el tratamiento de datos se respetarán la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y las recomendaciones del documento de conflicto de interés publicadas por el Servicio Galego de Saúde (SERGAS) (Resolución del 8 de septiembre de 2014), sin olvidar los parámetros dictados en la legislación española respecto a la investigación.^{35,36}

Igualmente, se respetará la Ley 14/2007 del 3 de julio de Investigación Biomédica solicitando los correspondientes permisos para el desarrollo del estudio al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) y a la Estructura Organizativa de Xestión integrada (EOXI) de La Coruña.^{37,38}

Por otro lado, se respetará la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999), del 13 de diciembre y la Ley 3/2001, del 28 de mayo que regula el Consentimiento Informado.³⁹

8.3. Consentimiento informado

El consentimiento informado firmado es requisito indispensable para la participación en este estudio. Se elaborará un consentimiento informado para las personas que participen en el estudio (Anexo X). Además de este documento y con el fin de explicar adecuadamente el fin de este proyecto, se elaborará una carta de presentación del mismo (Anexo VIII), un documento explicativo sobre el tema a investigar, su finalidad, el tratamiento legal de los datos y los derechos de los participantes (Anexo IX).

8.4. Conflicto de interés.

El autor de este proyecto de trabajo de investigación declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el mismo.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE DATOS

El objetivo final de este estudio es difundir los resultados obtenidos a través de colectivos de interés, revistas científicas y diferentes reuniones científicas.

9.1. Colectivos de interés

Los resultados de este estudio se pondrán a disposición de los responsables de gestión y docencia de la EOXI de la Coruña.

9.2. Revistas científicas

Para difusión de los resultados en revistas tanto nacionales como internacionales tendremos en cuenta el factor de impacto de las mismas, que define la medida de la repercusión que ha obtenido una revista en la comunidad científica, utilizando, para la selección de revistas a nivel nacional la clasificación desarrollada por la base de datos Cuiden Citation.⁴⁰ (Anexo XIII)

Para la selección de revistas a nivel internacional nos orientaremos por los factores de impacto del 2016 de la base de datos ISI Web of Knowledge (WOK), en la que encontramos un enlace informático: Journal Citation Reports (JCR) y Scimago Journal and Country Rank (SJR).⁴¹ (Anexo XIV)

9.3. Congresos nacionales e internacionales

Se presentarán los resultados del estudio de investigación en diferentes congresos tanto nacionales como internacionales a lo largo del año 2020:

- Hot topics en neonatología que se celebra en Madrid organizado por el Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria. Fundación (IMAS).
- 8º Congreso nacional de asociaciones de enfermería pediátrica organizado por la Asociación Cántabra de Enfermeras de Pediatría (ACEP), Associació Catalana D'Infermeria Pediátrica (ACIP), Asociación de Enfermería Madrileña de Pediatría (AEMPED), Sociedad Española de Enfermería neonatal (SEEN), Sociedad Española de Inmunología Clínica , Alergología y Asma Pediátrico (SEICAP) Y Associació catalana D'Allergología Diplomats en Enfermería (ACADI).
- 4th International Workshop on Intensive Care of the Newborn organizado por MCA scientifics events en Verona, Italia.
- 9th International conference on clinical neonatology organizado por MCA scientifics event en Turin, Italia
- 6th International neonatology association conference en Gante, Bélgica organizado por la International neonatology Association (INA).

10. FINANCIAMIENTO INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos necesarios.

Para el desarrollo de la investigación se ha realizado una estimación de gastos que a continuación se desglosan:

Tabla VIII: "Recursos necesarios"

	Descripción	Cantidad	Coste- €/unidad	Coste total
Recursos humanos	Investigador principal	1	0	0€
	Experto en estadística	1	1500€	1500€
Material fungible	Bolígrafos de colores	8	0.25€	2€
	Subrayadores	2	0.75	1.50€
	Post-it	1	3.50	3.50€
	Libretas	3	3	9€
	Paquete de 500 folios DIN a4 80 g	5	4	20€
	Cartuchos de impresora	3	20	60€
	Sobres DIN A4	250	0.14	35€
	Envío de sobres	200	0.55	110€
Material inventariable	Ordenador personal	1	0	0€
	Memoria USB (8 gigabytes)	2	0	0€
	Impresora láser	1	70	70€
	Teléfono móvil personal	1	0	0€
Otros gastos	Viajes			1100€

10.2. Infraestructura

La infraestructura que se precisa para el desarrollo del estudio no supone gasto alguno, ya que el investigador principal ya dispone de la misma: escritorio y un archivador para guardar la documentación bajo llave.

10.3. Posibles fuentes de financiación

Para el desarrollo del proyecto de investigación se solicitará la ayuda de las siguientes instituciones:

10.3.1. Públicas

- Fondo de Investigación en Salud (FIS) perteneciente al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y a su vez al Ministerio de Economía, Industria y Competitividad: Sección de Acción Estratégica en Salud. El objetivo es desarrollar, impulsar y fortalecer la investigación en el Sistema Nacional de Salud.
- Diputación Provincial de A Coruña. Servicio de Acción Social, Cultura y Deportes. Sección de Educación, Cultura e Deportes. El objetivo de esta beca es la concesión de bolsas en régimen de publicidad, objetividad y concurrencia competitiva, destinadas a personas con titulación universitaria que pretendan hacer un trabajo de investigación.

10.3.2. Privadas

- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña. Ofrece ayudas para participación en congresos.
- Revista Metas de Enfermería: dota con 6000 euros al proyecto de enfermería ganador de su premio Metas. Buscan trabajos inéditos y ofrecen la posibilidad de que estos sean publicados en la propia revista.
- Instituto Superior de Formación e Investigación en Ciencias de la Salud (ISFIE). Facilita el acceso a la formación e investigación de los profesionales de Ciencias de la Salud con acuerdos con la Universidad Cardenal Herrera (CEUUCH) y otras instituciones públicas y privadas cuentan periódicamente con ayudas para la puesta en marcha de proyectos de investigación
- Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). A través de la Fundación Española de Calidad Asistencial (FECA) y dentro de su plan estratégico incorpora como una de las acciones a desarrollar “la creación de becas de investigación, que subvencionadas por la FECA o en colaboración con otras organizaciones, permita a nuestros asociados desarrollar proyectos de investigación relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad de pacientes”.

- Fundación Mutua Madrileña. Ofrece becas a personal de enfermería para proyectos de investigación clínica en España.
- Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia “San Juan De Dios”, integrada en la Universidad Pontificia de Comillas; ofrece una beca para un proyecto de enfermería, destinado a Trabajos y Proyectos de Investigación sobre Enfermería en sus vertientes asistencial, docente o gestor.
- Autofinanciación. El investigador principal utilizará todos los recursos propios posibles.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Roques V, Miranda J, Garrigues JV, Pons A, Tonchoni M, et al. Contaminación Ambiental en las unidades de neonatología. Servicio de Neonatología. Hospital Universitario La Fe. Valencia. Disponible en: <http://www.se-neonatal.es/Portals/0/contamin.pdf>
2. Brandán R, Halloy N, Sanchez MA, Sappia LD, Sueldo J, et al. Contaminación acústica en salas de neonatología. Departamento de Bioingeniería. Fac. Ciencias Exactas y Tecnologías, UNT. Tucumán. Disponible en: http://www.thekomedical.com/docs/doc_002.pdf
3. Garcia F, Pardo F, Zuniga C. Associated risk factos with preterm delivery at Lempira, Honduras. Rev med hondur 2012;80(4):153-157
4. Palencia A. Parto prematuro. CCAP 2010;9(4):10-19
5. Organización mundial de la salud. Nacimientos prematuros [Internet]. Feb 2018; [Citado el 24 de febrero de 2018] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/es/>.
6. Soteras A. Niños prematuros: uno de cada 13 bebés en España [Internet]. Nov 2017; [Citado el 22 de febrero de 2018] Disponible en: <http://www.efesalud.com/ninos-prematuros-nacimientos-espana/>.
7. Rodríguez R, Pattini A. Neonatal intensive care unit lighting: update and recommendations. Arch Argent Pediatric 2016; 114 (4): 361-367.
8. Ruiz A, Rodríguez R, Miras M, Robles C, Jerez A, et al. Cuidados neonatales centrados en el desarrollo. Bol, SPAO 2013; 7 (2): 39-59.
9. Ruiz E. Cuidados centrados en el Neurodesarrollo del recién nacido prematuro hospitalizado. Rev Enferm CyL 2016; 8 (1): 61-70.
10. Gortner L. Acoustic conditions in NICUs: Influence on neonatal outcome in very preterm neonates? Klin Padiatr 2015; 227: 249-250.
11. Illescas M, Sevilla S, Pérez E. Tecnología y mínima manipulación en prematuros. Enferm Integral sep 2017 (116): 41-45.

12. Jordão K, Pinto L, Machado L, Costa L, Trajano E. Possible stressors in a neonatal intensive care unit at a university hospital. *Rev Bras Ter Intensiva* 2016; 28 (3): 310-314.
13. Pineda R, Neil J, Dierker D, Smyser C, Wallendorf M, et al. Alterations in brain structure and neurodevelopmental outcome in preterm infants hospitalized in different neonatal intensive care unit environments. *J Pediatr* Jan 2014; 164 (1).
14. Pallás C. Cuidados centrados en el desarrollo en las unidades neonatales. *An Pediatric Contin* 2014; 12 (2): 62-67.
15. Gil S. Control ambiental del prematuro en los cuidados centrados en el neurodesarrollo. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2015.
16. McAnulty G, Duffy F, Butler S, Bernstein J, Zurakowsky D, et al. Effects of the Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program (NIDCAP) at age 8 years: preliminary data. *Clin Pediatr (phila)* 2010; 49 (3): 258-270.
17. Sánchez G, Quintero L, Rodríguez G, Nieto A, Rodríguez I. Disminución del estrés del prematuro para promover su neurodesarrollo: Nuevo enfoque terapéutico. *Med Univ* 2010;12(48):176-180.
18. Egan F, Quiroga A, Chattas G. Cuidado para el neurodesarrollo. *Enferm Neon* 2012; 14: 4-14.
19. Haumont D. NIDCAP and developmental care. *JPNIM* 2014; 3 (2): 302-304.
20. Organización Mundial de la Salud, Departamento de Salud reproductiva e Investigaciones conexas. Método madre canguro. Guía práctica. [Internet]. 2003; [Citado el 23 de febrero de 2018] Disponible en: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9241590351/es/
21. Melgar A, Bergón E. Protocolo de Luz y Ruido. Hospital 12 de octubre. 2011.
22. Rossel CK, Carreño T, Maldonado ME. Afectividad en madres de niños prematuros hospitalizados. Un mundo desconocido. *Revista chilena de pediatría* 2002; 73 (1): 15-21.

23. Casavant S, Bernier K, Andrews S, Bourgoin A. Noise in the Neonatal Intensive Care Unit: What the evidence tell us? *Adv Neonatal Care* 2017; 17 (4): 265-273
24. Garrido AG, Velez AP, Caicedo Y. Noise level in a neonatal intensive care unit in Santa Marta - Colombia. *Colombia Médica* 2017; 48 (3).
25. Gallegos-Martínez J, Reyes-Hernández J, Fernández-Hernández V. Índice de ruido en la unidad neonatal. Su impacto en recién nacidos. *Acta Pediatr Mex* 2011; 32 (1): 5-14.
26. Pallas C, Gutiérrez O. El ambiente en los cuidados intensivos neonatales. *An Esp Pediatr* 1997; 47: 618-620.
27. Santos M.. Adaptación Neurosensitiva del Recien Nacido desde el Vínculo Materno-infantil. Cordoba: Facultad de enfermería. Universidad de Cordoba; 2013
28. Pozo M, Almenar A, Tapia MC, Moro M. Detección de la hipocausia en el neonato. *Asoc Española Pediatría* [Internet]. 2008; [Citado el 27 de febrero]. Disponible en: http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/3_2.pdf
29. Seguro complementario de trabajo y riesgo. Protocolos de diagnóstico y evaluación médica para enfermedades profesionales. Lima, Peru. 2004
30. Nieto A. Evaluación de los niveles de ruido en una unidad de cuidados intensivos neonatales. Madrid: Universidad autónoma de Madrid. Facultad de Medicina; 2012.
31. Lahav A. Questionable sound exposure outside of the womb: frequency analysis of environmental noise in the neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr* [Internet]. Sep 2014; [citado el 1 de marzo de 2018] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25264140>
32. Sánchez G, Rodríguez I, Quintero L, Nieto A, Cantú D, et al. Comparación de los niveles de decibeles (ruido) en las áreas de atención neonatales. *Med Univ* [Internet]. Elsevier; Jul 2012; [citado el 1 de marzo de 2018] 14 (56): 127–33. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-comparacion-los-niveles-decibeles-ruido--90167660>

33. Hassanein M, El Raggal M, Shalabi A. Neonatal nursery noise: practice-based learning and improvement. *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. Mar 2013; [citado el 1 de marzo de 2018] 26 (4): 392–5. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23190305>
34. Williams A, Drongelen W, Lasky R. Noise in contemporary neonatal intensive care. *J Acoust Soc Am* [Internet]. May 2007; [Citado el 1 de marzo de 2018] 121 (5 Pt1): 2681–90. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17550168>
35. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil. Octubre 2013.
36. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Oviedo 4 de abril de 1997. B.O.E. 20 de octubre de 1999; 251: 36825-30.
37. Consello de Bioética de Galicia. Consellería de Sanidade. O conflito de intereses no ámbito da saúde. Documento de recomendacións [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 2016; [Citado el 25 de abril]. Disponible en: https://www.sergas.es/Bioetica/Documents/143/conflicto_intereses_GC_NV.pdf
38. Ley de Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de Julio. Boletín Oficial del Estado, nº 159, del 04-07-2007)
39. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº núm. 298, del 14-12-1999.
40. Cuiden [Internet]. Granada: Fundación Index [actualizada 1 Abr 2004; citado 1 Nov 2017]. Disponible en: <http://www.index-f.com/new/cuiden/>
41. Web of Science [Internet]. España: FECYT [actualizada 30 Jun 2017; citada 1 Dic 2017]. Disponible en: <https://www.fecyt.es/es/recurso/web-science>

Anexo I. "Estrategia de búsqueda bibliográfica"

Base de datos	Referencia	Resultados
Pubmed	("Noise"[Mesh]) AND "Infant, Premature"[Mesh]	Artículos encontrados: 90
Scielo	(noise) And (preterm infants)	Artículos encontrados:6
Cuiden	("noise")AND("premature"	Artículos encontrados: 4
Dialnet	noise and premature infants	Artículos encontrados: 5
Wos	noise) AND (preterm infants)	Artículos encontrados: 328

Anexo II. “Ámbito de estudio”

- **FIGURA I.** “Hospital Teresa Herrera



Anexo III. "Cuestionario".**"DISMINUCIÓN DEL ESTRÉS EN EL RECIÉN NACIDO PREMATURO EN LA UCIN"****Instrucciones**

Lea cuidadosamente cada enunciado. Indique hasta qué grado está de acuerdo o si está en desacuerdo circulando la respuesta que mejor aplique. La respuesta debe reflejar como se encuentra la UCIN en este momento **NO COMO CREE QUE DEBERÍA ESTAR EN EL FUTURO O COMO LE GUSTARÍA QUE FUERA.**

Conteste **Sí** cuando el enunciado describa de manera adecuada la situación de la UCIN.

No cuando el enunciado no refleje la situación de su unidad.

No sé, cuando no tenga la información suficiente para responder el enunciado.

Edad

Sexo

Nivel Académico:

Categoría

Turno:

CONCEPTOS DE DESARROLLO GENERAL

El personal que trabaja en la unidad neonatal ha sido informado sobre lo siguiente:

1. La secuencia del desarrollo neurosensorial es la siguiente:

Táctil Quinestésico / Propioceptivo Quimiosensorial Auditivo Visual

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

2. Una experiencia sensorial prematura que se sale de la secuencia normal podría interferir con otro sistema de desarrollo.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

3. Una estimulación excesivamente inapropiada o una exposición normal inadecuada pueden influir de manera negativa en la habilidad del niño para responder ante los estímulos del ambiente.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

DESARROLLO TÁCTIL / PROPIOCEPTIVO

4. Nuestra UCIN tiene una guía o práctica establecida que fomenta la postura del bebé en flexión y la contención mientras se provee de contacto físico personalizado: tacto gentil, presión palmar, estimulación facial incluyendo succión no nutritiva.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

5. La unidad neonatal tiene una guía o práctica establecida que fomente la participación familiar en el contacto del bebé.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

DESARROLLO QUIMIOSENSORIAL

6. Los médicos y el personal reconocen que existen evidencias, tanto en humanos como en animales, que sugieren que el bebe podría tener un sentido del olfato discriminatorio desde la semana 27-28 de gestación.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

7. La unidad neonatal tiene una guía o práctica que hace referencia al olor en el ambiente del neonato.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

AMBIENTE ACÚSTICO

8. La unidad neonatal cuenta con una metodología para reconocer el ruido excesivo.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

9. La unidad neonatal promueve la participación de la madre para hablarle a su bebé, especialmente después de la semana 32 de gestación.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

10. La unidad neonatal cuenta con una norma que define el volumen de música y el ruido en el área de cuidado del neonato.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

AMBIENTE VISUAL

11. La unidad tienen una guía o práctica en la que se limita la exposición de luz alrededor del neonato.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

12. Los neonatos en la unidad neonatal tienen un periodo de baja luz, que protege su descanso.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

13. El personal tiene acceso a interruptores de luz que regulan la intensidad en áreas específicas.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

PROTECCIÓN DEL SUEÑO DEL BEBÉ

14. En la unidad neonatal existe una política o práctica que reconoce la importancia de respetar el sueño REM del neonato.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

15. El personal aprovecha los momentos de alerta del bebé para realizar procedimientos, de manera que se interrumpa lo menos posible el sueño del bebé.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

ESTRATEGIAS CENTRADAS EN LA FAMILIA

16. La unidad neonatal cuenta con un espacio adecuado para la familia del neonato.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

17. En la unidad neonatal se trata de involucrar a la familia en el cuidado diario y en la toma de decisiones.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

18. En la unidad neonatal las políticas o prácticas promueven el contacto entre el neonato y sus padres.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

DISEÑO DE LA UNIDAD NEONATAL

19. La unidad neonatal cuenta con buena visibilidad de los neonatos en todo momento.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

20. La unidad neonatal cuenta con suficiente espacio para realizar las diferentes actividades de atención al neonato.

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

PARTICIPACIÓN Y CONOCIMIENTO DEL PERSONAL

a) ¿Consideras necesario implementar un programa de atención individualizada al recién nacido prematuro en la UCIN donde trabajas?

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

b) ¿Estarías dispuesto a participar?

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

c) ¿Conoces los beneficios que brinda un programa de atención individualizada para prematuros?

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

d) ¿Crees que en tu unidad sea posible implementar un programa de reducción de estrés para el niño prematuro?

Si	No	No sé	No aplica
----	----	-------	-----------

e) Menciona una necesidad primordial de cambio en la unidad neonatal donde trabajas.

Respuesta:

Comentarios:

Muchas gracias.

Anexo IV. "Solicitud de evaluación al CEIC(Xunta de Galicia)"



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



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

D/Dña. Alejandro Sabrojo Santos

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

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título: Evaluación ambiental del ruido en la unidad neonatal del Hospital Teresa Herrera de La Coruña

Investigador/a Principal: Alejandro Sabrojo Santos

Promotor:

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

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

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

Investigador/es: Alejandro Sabrojo Santos

Centro/s: Facultad de Enfermería y podología de Ferrol

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

En , a de de

Fdo.: Alejandro Sabrojo Santos

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

Anexo V. “Requisitos para la exención de tasas por evaluación de estudios de investigación no comercial por el CAEI de Galicia.”

EXENCIÓN DE TASAS POR EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN NO COMERCIAL POR EL CAEI DE GALICIA

(Según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Para la solicitud de exención de tasas por evaluación el promotor deberá cumplir los siguientes supuestos:

- a) Deberá ser un centro del sistema sanitario público, universidad pública, organización científica o institución sin ánimo de lucro, o un/una investigador/a con vinculación laboral a alguna de estas instituciones.
- b) El promotor del estudio será responsable del inicio, gestión y financiamiento del estudio. La propiedad de los datos derivados del estudio pertenecerá al promotor.
- c) El estudio propuesto no formará parte de ningún programa de desarrollo clínico que tenga por finalidad la comercialización del medicamento o producto sanitario o tecnología objeto de la investigación.

El promotor deberá garantizar mediante declaración escrita al CAEI de Galicia que se cumplen los criterios previos para ser considerado un estudio de investigación clínica no comercial.

Anexo VI. “Solicitud de acceso a población de estudio. Xerencia de xestión integrada de A coruña. Trabajo fin de grado 2017-2018”

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE CESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

TRABAJO FIN DE GRADO 2017-201

DATOS ESTUDIANTE	Apellidos	Sabrojo Santos	
	Nombre	Alejandro	
	Titulación	Grado de enfermería	
	Email	[REDACTED]	
	Teléfono	[REDACTED]	
DATOS TUTOR	TUTOR 1	Apellidos	Talegón López
		Nombre	Julia Margarita
		Email	[REDACTED]
		Teléfono	[REDACTED]
TÍTULO TRABAJO	Evaluación ambiental del ruido en la unidad neonatal del Hospital Teresa Herrera de La Coruña		
OBJETIVO/S	Determinar las condiciones acústicas en las que se encuentra la unidad de neonatos del Hospital Teresa Herrera de la Coruña y si es preciso impulsar las estrategias de mejora necesarias.		
DESCRIPCIÓN MUESTRA	La población la comprenden el personal sanitario que trabaja en la unidad y las distintas áreas de trabajo		
DESCRIPCIÓN FORMA Y PERIODO DE ACCESO	Se solicitará a la dirección de la Unidad un listado de todo el personal sanitario que trabaja en ella. Se realizará un muestreo aleatorio simple a partir de un listado de números aleatorios		

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

TRABAJO FIN DE GRADO 2017-2018

En base a la información anterior, el investigador Alejandro Sabrojo Santos

SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña 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,de.....de 2017

Fdo (estudiante): Alejandro Sabrojo Santos

Fdo (tutor): Julia Margarita Talegón López

Anexo VII. "Compromiso del Investigador principal"

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don Alejandro Sabrojo Santos con DNI [REDACTED], graduado en Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol (Universidade da Coruña)

Hace constar:

Que Alejandro Sabrojo Santos con DNI [REDACTED] es el investigador principal del estudio cuyo título es: Evaluación ambiental del ruido en la unidad neonatal del Hospital Teresa Herrera de La Coruña

- Que el susodicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- 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 las de otras tareas profesionales asignadas.
- 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 durante la realización.
- Que notificará, a la Dirección del centro datos sobre el estado del mismo hasta su finalización.

En A Coruña, a de de 2018

Asdo. Alejandro Sabrojo Santos

Anexo VIII. “Carta de presentación”

Estimado Sr/a:

Mi nombre es Alejandro Sabrojo, alumno de la facultad de enfermería de Ferrol. Me ponía en contacto con usted para pedir su colaboración y llevar a cabo un estudio en la unidad en la que trabaja para estudiar el ruido en la unidad neonatal y el conocimiento que se tiene sobre este.

El objetivo principal de este estudio es Identificar las condiciones acústicas en las que se encuentra la unidad de neonatos del Hospital Teresa Herrera de la Coruña con el fin de contrarrestar los efectos nocivos que afectan el desarrollo adecuado del neonato, impulsando las estrategias de mejora que sean necesarias para ello.

Su participación es totalmente voluntaria y consiste en la realización de una encuesta. Su participación no tiene coste alguno y cualquier dato recogido será anónimo, utilizándose códigos para su identificación y de carácter confidencial.

Durante la realización del mismo podrá ver como se realizan mediciones de ruido en la unidad por el investigador.

Podrá revocar en cualquier momento del estudio su participación sin problema ninguno y toda la información será destruida una vez analizada según las normas de destrucción de datos.

Junto con esta carta va adjunto el documento explicativo, un consentimiento informado y la encuesta a cubrir que se remitirá en el plazo de 10 días.

Ante cualquier duda no dude en consultarme al correo electrónico [REDACTED] o al número de teléfono [REDACTED].

Gracias por su tiempo.

Alejandro Sabrojo Santos

Anexo IX. “Documento explicativo del consentimiento informado”

Nombre del estudio: Evaluación ambiental del ruido en la unidad neonatal del Hospital Teresa Herrera de La Coruña

Investigador: Alejandro Sabrojo Santos alumno de la Facultad de Enfermería de Ferrol. Este documento tiene como objetivo explicarle todas las cuestiones relativas a la utilización de todo dato recopilado en el siguiente estudio.

Lea este documento atentamente y consulte con el/la Investigador: Alejandro Sabrojo Santos /a todas las dudas que se le planteen.

1. ¿Cuál es el propósito de este estudio?

El objetivo principal de este estudio es Identificar las condiciones acústicas en las que se encuentra la unidad de neonatos del Hospital Teresa Herrera de la Coruña con el fin de contrarrestar los efectos nocivos que afectan el desarrollo adecuado del neonato, impulsando las estrategias de mejora que sean necesarias para ello.

2. ¿En qué consiste este estudio?

El estudio consiste en la recopilación de los niveles de ruido en la práctica asistencial así como de los conocimientos sobre dicho tema de todo el personal sanitario de la unidad con una encuesta.

3. ¿En qué consiste su participación?

Su participación consiste en responder a esta encuesta validada sobre el ruido en unidades neonatales para saber el grado de conocimientos existentes en la unidad y que usted continúe con su práctica asistencial como hasta el momento. Verá que se realizarán mediciones sobre el ruido generado en la unidad. Si en algún momento se siente incómodo o no desea seguir con la encuesta o participando en este estudio, está en total libertad de revocar este consentimiento.

4. ¿Cómo se manejará la privacidad de los datos recogidos?

Cualquier información dada por usted será de carácter confidencial y sólo será utilizada para la realización de este estudio.

Esta encuesta es de carácter anónimo mediante la utilización de códigos, por lo que no será posible su identificación en ningún caso.

La información una vez analizada será destruida según las normas de destrucción de datos

5. ¿Tiene algún costo su participación?

Participar en este estudio no tiene coste alguno para usted.

6. ¿A quién debo contactar si tengo dudas?

Si tiene alguna pregunta o comentario relacionado con el presente estudio o alguna duda, puede contactar con Alejandro Sabrojo Santos al número de teléfono [REDACTED] o a través del correo electrónico [REDACTED]

Anexo X. "Consentimiento informado"

Nombre: _____ Apellidos: _____ con

DNI:

- He leído la hoja de información del paciente del estudio, titulada:
- Entiendo que se trata de una intervención enfermera y he sido adecuadamente informado sobre el propósito, la organización, los riesgos y beneficios de este estudio.
- Entiendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirarme de la intervención en cualquier momento.
- Si apareciera nueva información que pueda afectar mi voluntad de participar seré adecuadamente informado.
- He sido también informado de que mi participación no me ocasionará ningún gasto adicional.
- Hago constar que el presente documento ha sido leído y entendido por mí en su integridad, de manera espontánea

Firma del sujeto:

Fdo: _____

En A Coruña;

___ de _____ de 2018

Revocación del consentimiento.

Revoco el consentimiento informado y no deseo proseguir con este estudio que doy por finalizado a fecha de hoy.

En A Coruña a ___ de _____ de _____

Fdo: _____

Anexo XI. “Instrumentos de recogida de datos”

- **FIGURA II.** “Sonómetro digital portátil Koban KS1351”



- **FIGURA III.** “Sonómetro de pared EcuDap SAS 2000”



Anexo XII. “Recogida de niveles de ruido**Tabla V.** “Recogida niveles de ruido”

Población:	
Variable	Decibelios
Ambiente en cambio de turno	
Ambiente asistencial cotidiano	
Alarmas respiradores	
Alarmas CPAP	
Alarmas monitores	
Alarmas pulsioxímetros	
Ordenadores	
Impresoras	
Telefonía móvil	

Tabla VI. “Recogida horaria de los niveles de ruido”

Población																											
	Turno de Mañana							C T	Turno de tarde							CT	Turno de noche							CT			
Hora	8	9	10	11	12	13	14		15	16	17	18	19	20	21	22	X	23	0	1	2	3	4	5	6	7	
Cambio de turno																											
Alarma respirador																											
Alarma CPAP																											
Alarma monitor																											
Pulsioximetro																											
Ordenadores																											
Impresora																											
Telefonía móvil																											

Anexo XIII. “Información de los Factores de Impacto de a nivel nacional”

ISSN	Revista	Ámbito	Año	RIC ²
1132-1296	INDEX enfermería	España	2016	1914
1695-6141	Enfermería global	España	2016	0.833
1130-8621	Enfermería clínica	España	2016	0.7
1130-2399	Enfermería intensiva	España	2016	0.480
1697-638x	Evidentia	España	2016	0.28
1988-348x	ENE Revista de enfermería	España	2016	0.24
1138-1728	Metas de enfermería	España	2016	0.228
0210-5020	Revista ROL de enfermería	España	2016	0.149
1131-2335	Enfermería docente	España	2016	0.125
1697-218X	Nure investigación	España	2016	0.125

Anexo XIV. “Información de los Factores de impacto a nivel internacional”

ISSN	Revista	Ámbito	Año	JCR
2168-6203	Jama Pediatrics	Estados Unidos	2016	10.251
0031-4005	Pediatrics	Estados Unidos	2016	5705
0003-9888	Archives of disease in Childhood-fetal and neonatal edition	Reino Unido	2016	4.099
0022-3476	Journal of pediatrics	Estados Unidos	2016	3874
1529-7535	Pediatric Critical Care Medicine	Reino Unido	2016	3495
1744-165X	Seminars in Fetal & Neonatal Medicine	Reino Unido	2016	3300