

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2018/19

Interacción enfermeira-paciente medular

Carmen Iglesias Souto

Directora: María del Pilar Darriba Rodríguez

Tutorizado por María del Pilar Darriba Rodríguez

Contenido

1. Resumen estructurado	5
1.1 Resumen.....	5
1.2 Resumen.....	5
1.3 Abstract.....	6
2. Siglas y acrónimos	7
3. Antecedentes y estado actual del tema	8
4. Aplicabilidad	14
5. Objetivos	14
5.1 Objetivo general	14
5.2 Objetivos específicos	14
6. Metodología.....	15
6.1 Marco teórico: perspectiva teórico-metodológica.....	15
6.2 Marco empírico	15
6.2.1 El ámbito de estudio.....	15
6.2.2 La muestra del estudio.....	15
6.2.3 Entrada al campo de investigación.....	17
6.2.4 La posición de la investigadora en el proceso de investigación.....	17
6.2.5 La recogida de datos.....	17
6.2.6 El análisis de datos, con sus limitaciones.....	20
6.2.7 El rigor y credibilidad.....	21
7. Plan de trabajo	23
8. Aspectos éticos	24
9. Plan de difusión de los resultados	25
9.1 Revistas científicas.....	25
9.2 Congresos.....	25
10. Financiamiento de la investigación	26
10.1 Recursos necesarios.....	26

10.2 Posibles fuentes de financiación	26
11. Bibliografía	28
12. Anexos	33
12.1 Anexo I: Listado de tablas	33
12.2 Anexo II: Solicitud de aprobación por parte del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG)	34
12.3 Anexo III: Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña ..	36
12.4 Anexo IV: Documento de compromiso del investigador.....	37
12.5 Anexo V: Hoja informativa a los participantes.....	38
12.6 Anexo VI: Consentimiento informado	42
12.7 Anexo VII: Entrevista semiestructurada a los pacientes	43
12.8 Anexo VIII: Entrevista semiestructurada a los profesionales de enfermería	44

1. Resumen estructurado

1.1 Resumen

Interacción enfermera-paciente medular

La Lesión Medular, con consecuencias tan graves como la paraplejia o la tetraplejia, afecta a 1000 personas nuevas en España cada año. En esta situación de difícil afrontamiento, los pacientes necesitan tanto el apoyo de sus familias como del personal sanitario. La posición privilegiada de las enfermeras en su cuidado hace que precisen estrategias para mantener una buena interacción con los pacientes durante su ingreso y así dar unos cuidados de calidad.

El objetivo de esta investigación es el de conocer cómo son las experiencias durante la interacción entre las enfermeras y los pacientes ingresados en la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC. Para ello, se realizará un estudio cualitativo fenomenológico, que será llevado a cabo por medio de la observación participante y entrevistas semiestructuradas tanto a los profesionales de enfermería como a los pacientes ingresados en la Unidad.

Con los resultados obtenidos se pretenden diseñar intervenciones que ayuden a mejorar la comunicación y elaborar una guía clínica de comunicación terapéutica.

Palabras clave: lesión medular, comunicación, enfermería.

1.2 Resumo

Interacción enfermeira-paciente medular

A Lesión Medular, con consecuencias tan graves como a paraplexía ou a tetraplexía, afecta a 1000 persoas novas en España cada ano. Nesta situación de difícil afrontamento, os pacientes precisan tanto o apoio das súas familias como do persoal sanitario. A posición privilexiada das enfermeiras no seu coiado fai que precisen estratexias para manter unha boa interacción cos pacientes durate o seu ingreso e desa maneira dar uns coidados de calidade.

O obxectivo desta investigación é o de coñecer cómo son as experiencias durante a interacción entre as enfermeiras e os pacientes ingresados na Unidade de Lesionados Medulares do CHUAC. Para ese fin, realizarase un estudio cualitativo fenomenolóxico, que será levado a cabo por medio da observación participante e entrevistas

semiestruturadas tanto ós profesionais de enfermaría como ós pacientes ingresados na Unidade.

Cos resultados acadados preténdense deseñar intervencións que axuden a mellorar a comunicación e a elaborar una guía de comunicación terapéutica.

Palabras clave: lesión medular, comunicación, enfermaría.

1.3 Abstract

Interaction between nurses and patients with spinal cord injury

Spinal Cord Injury, with serious consequences like paraplegia or quadriplegia, affects 1000 new people in Spain every year. In this difficult coping situation, patients need the support of their families as well as the support of health professionals. The privileged spot nurses are in makes them need strategies to maintain a good interaction with patients during their stay to give them quality care.

The objective of this research is to know how the interaction between nurses and inpatients at the Spinal Cord Injury Unit of the CHUAC develops. For that, a qualitative phenomenological study will be done, through participant observation and semi structured interviews, to both the nurses and the inpatients of the Unit.

With the collected data, the aim is to design interventions that will help communication and create a clinic guide of therapeutic communication.

Keywords: spinal cord injury, communication, nursing.

2. Siglas y acrónimos

OMS: Organización Mundial de la Salud.

LM: Lesión Medular

ASIA: American Spinal Injury Association

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

SJR: Scimago Journal & Country Rank

3. Antecedentes y estado actual del tema

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el término "Lesión Medular" (LM) hace referencia a los daños sufridos en la médula espinal a consecuencia de un traumatismo (por ejemplo, un accidente de coche) o de una enfermedad o degeneración (por ejemplo, el cáncer) (1).

En España, la incidencia de LM traumática es de unos 30 nuevos casos por millón de habitantes. Aproximadamente cada año se producen unos 1000 nuevos casos en toda España por traumatismo. El mayor número de lesiones ocurre entre las edades de 16 y 30 años, con aproximadamente el 80% de las lesiones en el grupo de 16 a 45 años de edad (2).

Las lesiones se pueden clasificar según su nivel sensitivo, motor y neurológico, y también según si son completas o incompletas. Como guía para esta clasificación se puede utilizar la escala de deterioro ASIA (American Spinal Injury Association), que describe el grado de conservación motora y sensitiva por debajo del nivel de lesión y permite describir la función residual de la médula espinal lesionada. En esta escala, las lesiones se clasifican en un espectro que va desde el deterioro funcional completo hasta la conservación motora y sensitiva completa (3).

Los síntomas de la LM, que dependen de la gravedad de la lesión y su localización en la médula espinal, pueden incluir la pérdida parcial o completa de la sensibilidad o del control motor en brazos o piernas e incluso en todo el cuerpo. Las LM más graves afectan a los sistemas de regulación del intestino, la vejiga, la respiración, el ritmo cardíaco y la tensión arterial, así como el padecimiento de dolor crónico (1). Por ello, un rol que deben adoptar las enfermeras es el de educar a los pacientes sobre los cambios fisiológicos que ocurren a raíz de una LM. Estos incluyen educar sobre el control de la eliminación, las complicaciones médicas, la medicación, la nutrición, el dolor, la respiración, la seguridad y la piel. Este proceso de educación comienza en la fase aguda para después continuarse con más énfasis cuando el paciente pueda participar de forma activa en su rehabilitación (4).

La neumonía es la complicación no quirúrgica más frecuente en los pacientes con LM seguida de las úlceras por presión, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. La causa principal de muerte en los pacientes con LM son las enfermedades respiratorias (3).

En el ámbito psicológico cabe destacar que es frecuente que la Depresión se desarrolle en los primeros 5 años tras una LM. Además, existe un alto riesgo de padecer un Trastorno de Estrés Post Traumático tras una LM, ya que muchas ocurren por una causa traumática como los accidentes de tráfico. Estos dos trastornos están altamente correlacionados, por lo que si se detecta uno de ellos se puede sospechar que existan ambos (5–7).

Los pacientes con LM, por norma general, terminan con algún tipo de discapacidad, tanto paraplejia como tetraplejia. A la hora de enfrentarse esta situación, Ahmadzadeh et Al. (8) detectaron 5 fases de afrontamiento en estos pacientes: dolor, aceptación de la discapacidad, apoyo físico y emocional, aceptación de su nuevo ser e independencia. Henwood et Al. (9) hablan en concreto del afrontamiento del dolor neuropático derivado de una LM, considerando que su aceptación es beneficiosa para reducir el sufrimiento y facilita una vida más satisfactoria y plena. Por ello, intervenciones para facilitar una aceptación efectiva podrían ser beneficiosas.

Las prioridades de los pacientes con LM según Garrino et Al. (10) son sus expectativas sobre la rehabilitación, su relación con las enfermeras y su implicación en el tratamiento, así como la relación con los fisioterapeutas y participación en la rehabilitación, su relación con los médicos y su atención, y recibir información sobre la lesión y la rehabilitación. Consideran que el cuidado es lo más importante, lo que pone en evidencia la importancia del personal de enfermería: cuando se forman relaciones cercanas con el personal sanitario, este se vuelve un soporte esencial.

Mesquita et Al. (11) afirman que uno de los aspectos esenciales para un cuidado más cualificado, especializado y humano es la comunicación enfermera. La comunicación enfermera incluye la comunicación no verbal además de la verbal, así como simplemente la escucha al paciente.

La comunicación no verbal es compatible con la comunicación enfermera, ya que las situaciones de cuidado incluyen expresiones faciales, contacto ocular, contacto físico, movimientos de cabeza, voz, cercanía física y apariencia. Estas expresiones de lenguaje corporal están presentes entre las enfermeras y los pacientes en los momentos de interacción para un cuidado más cualificado y humano. Rezende et Al. (12) afirman que el lenguaje corporal de las enfermeras muestra resultados suficientes como para indicar su aplicación en el cuidado.

La escucha terapéutica incluye entender lo que la otra persona dice y siente y comunicarle esa comprensión. Para que la escucha terapéutica sea de calidad debe ser entrenada, ya que no es una habilidad que se adquiera empíricamente. Actividades como la dramatización, lecturas, actividades prácticas, discusiones acerca del proceso de escucha y clases pueden contribuir a mejorar esta técnica (11).

La comunicación que existe entre enfermeras y pacientes es la clave de la relación entre ellos. Peplau (13) describe la importancia de la relación enfermera-paciente como un proceso interpersonal terapéutico. Analiza cuatro experiencias psicobiológicas que obligan a los pacientes a desarrollar respuestas destructivas o constructivas frente a necesidad, frustración, conflicto y ansiedad. Para Peplau, en la relación enfermera-paciente se identifican cuatro fases, que tienen como punto de partida la orientación y continúa con la identificación, explotación y resolución.

La teoría de las relaciones interpersonales parte de dos postulados fundamentales.

- El aprendizaje de cada paciente cuando recibe asistencia de enfermería es sustancialmente diferente según el tipo de persona que sea la enfermera.
- Estimular el desarrollo de la personalidad hacia la madurez es una función de enfermería y de la formación en este campo. Sus profesionales aplican principios y métodos que orientan el proceso hacia la resolución de problemas interpersonales.

De este modo, la teoría de Peplau enfatiza en la relación enfermera-paciente para potenciar un desarrollo interpersonal terapéutico.

Por norma general, el personal sanitario encuentra agradable educar a los pacientes y considera que es la responsabilidad de todo el personal. Según el estudio de Rodger y Bench (14), la educación en persona es el método preferido para la transmisión de información. Según una revisión de Akl et Al. (15) que evaluaron los efectos que tiene el tipo de enunciación (positiva o negativa) de los mensajes, llegaron a la conclusión de que las diferencias en la enunciación apenas tienen un efecto consistente.

Un aspecto que se debe tener en cuenta a la hora de realizar esta educación terapéutica es el trasfondo cultural de los pacientes. Leininger (16) define la enfermería transcultural como: "un área formal de estudio y práctica de enfermería enfocada en el cuidado cultural holístico comparativo de la salud, de los modelos de enfermedad, de individuos y grupos, con respecto a las diferencias y similitudes, en los valores culturales, creencias y prácticas, con el fin de proporcionar un cuidado de enfermería que sea congruente, sensible, y

culturalmente competente a las personas de culturas diversas". Es decir, el personal de enfermería debe tener en cuenta factores como la edad, la religión, el lugar de residencia o el país de origen para enfocar la forma de educar a cada paciente y así poder encontrar el método más adecuado a cada persona.

Todos estos esfuerzos puestos en la comunicación enfermera y la educación terapéutica pueden pasar factura a las enfermeras. Los profesionales que participan en la rehabilitación están sometidos a un gran estrés psicológico, lo que aumenta el riesgo de burnout. Para prevenirlo, se deben usar protocolos y entrenar a los profesionales para lidiar con el estrés (17).

Para finalizar, cabe destacar que la LM también afecta a la familias, no sólo a quien la padece, modificando las relaciones y roles existentes dentro de la unidad familiar. Según Víctor y Figueiredo (18), entre los sentimientos que se despiertan en la familia se encuentran el cariño, la fe, la tristeza, la preocupación, la esperanza, la ansiedad y el miedo.

Lagunas de conocimiento

Durante la búsqueda se ha detectado la escasez de artículos que trataran específicamente sobre la interacción o comunicación entre el personal de enfermería y los pacientes con LM. Por ello, se ha recurrido a textos que hablaran sobre las dificultades a las que se enfrentan los pacientes con LM, así como sobre la comunicación enfermera y la educación terapéutica.

Pregunta de investigación

El propósito de esta investigación es conocer cómo es la interacción entre el personal de enfermería y los pacientes ingresados en la unidad de lesionados medulares.

Estrategia de búsqueda

Para realizar la búsqueda bibliográfica se han consultado diferentes bases de datos y se han utilizado los términos MeSH para concretar las palabras clave.

Debido a la dificultad para encontrar textos que traten del tema concreto que se investigará se ha recurrido a realizar varias búsquedas en paralelo sobre dos ámbitos: sobre el paciente con LM y sus experiencias, y sobre la comunicación enfermera y la educación terapéutica.

En la siguiente tabla se especifican las estrategias de búsqueda en las distintas bases de datos. En todos los casos en los que fue posible, el idioma de los artículos se ha limitado a español, inglés y portugués.

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Resultados	Referencias
Cochrane	MeSH: [health communication]	2	1
CINAHL	Spinal cord injury AND communication AND nursing	34	0
PUBMED	-spinal cord injury[MeSH Terms] AND patient[MeSH Terms]	46	3
	-spinal cord injury[MeSH Terms] AND health education[MeSH Terms] Filtros: últimos 10 años, texto completo	27	2
CUIDEN	Lesión medular AND comunicación AND enfermería	4	0
Scielo	-Comunicación terapéutica	41	1
	-Lesión medular	50	1
	-Comunicación no verbal Filtros: últimos 10 años, enfermería	75	1
PsycINFO	spinal cord injury AND communication AND nursing Filtros: últimos 10 años	38	4

Tabla I: Estrategias de búsqueda.

A mayores se realizaron búsquedas manuales (1 resultado), en Google (2 resultados) y en Google Académico (2 resultados).

El gestor bibliográfico utilizado ha sido Mendeley.

Bibliografía más relevante

- Ahmadzadeh G, Kouchaki A, Malekian A, Aminorro'aya M, Boroujeni AZ. The process of confrontation with disability in patients with spinal cord injury. Iran J Nurs Midwifery Res [Internet]. diciembre de 2010 [citado 4 de julio de 2019];15
- Garrino L, Curto N, Decorte R, Felisi N, Matta E, Gregorino S, et al. Towards personalized care for persons with spinal cord injury: a study on patients' perceptions. J Spinal Cord Med [Internet]. 2011[citado 4 de julio de 2019];34(1):67-75. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21528629>
- Mesquita AC, Carvalho EC de, Mesquita AC, Carvalho EC de. Therapeutic Listening as a health intervention strategy: an integrative review. Rev da Esc Enferm da USP [Internet]. diciembre de 2014 [citado 18 de julio de 2019];48(6):1127-36. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342014000601127&lng=en&tIng=en
- Rezende R de C de, Oliveira RMP de, Araújo STC de, Guimarães TCF, Santo FH do E, Porto IS. Expressões corporais no cuidado: uma contribuição à Comunicação da Enfermagem. Rev Bras Enferm [Internet]. junio de 2015 [citado 4 de julio de 2019];68(3):490-6. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672015000300490&lng=pt&tIng=pt
- Muñoz de Rodriguez L, Vásquez ML. Mirando el cuidado cultural desde la óptica de Leininger. Colomb Med [Internet]. 2007 [citado 4 de julio de 2019];38(sup 2):4. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28309811>

4. Aplicabilidad

Con este proyecto de investigación se pretende conocer las experiencias vividas y las necesidades sentidas de las/os enfermeras/os y los pacientes durante las interacciones entre ambos, para ampliar el conocimiento y posteriormente poder diseñar estrategias más eficaces e intervenciones que ayuden a mejorar la comunicación entre ambos grupos y, que además, aumenten la satisfacción de ambas partes.

A partir de los resultados del estudio, se llevará a cabo el diseño y la posterior elaboración de una guía clínica de comunicación terapéutica en la que se describirán una serie de indicaciones para ayudar a decidir sobre las distintas acciones y diferentes alternativas que se puedan abordar ante un determinado problema de comunicación (19).

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

- Conocer las experiencias percibidas por las/os enfermeras/os y los pacientes ingresados en la Unidad de Lesionados Medulares durante su interacción en la Unidad.

5.2 Objetivos específicos

- Analizar la importancia de la interacción entre profesionales y pacientes con lesión medular.
- Valorar la necesidad de una buena interacción entre profesionales y pacientes de cara a la efectividad de los cuidados.
- Describir las intervenciones de comunicación que se llevan a cabo en la unidad de Lesionados Medulares.
- Averiguar el grado de satisfacción de los pacientes con LM con la intervención enfermera en el ámbito de la comunicación en dicha Unidad.
- Describir los problemas de comunicación entre enfermeras/os y pacientes en la Unidad de LM.
- Crear una guía con estrategias que mejoren la comunicación entre enfermeras/os y pacientes con lesión medular.

6. Metodología

6.1 Marco teórico: perspectiva teórico-metodológica

La investigación cualitativa, según la definen Taylor y Bogdan (20), se refiere a aquella que "produce datos descriptivos: las propias palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable". Es inductiva y tiene una perspectiva holística, lo cual interesa para responder a la pregunta de esta investigación. Desde la perspectiva fenomenológica se intenta ver las cosas desde el punto de vista de otras personas. Pedraz (21) dice que "el planteamiento fundamental de la fenomenología gira en torno a la intersubjetividad, ya que son las relaciones entre las personas las que crean la realidad social".

Para asegurar que este estudio sea de calidad, se seguirán los estándares de excelencia descritos por Leininger (22): credibilidad, confirmabilidad, significado en contexto, patrones recurrentes, saturación y transferibilidad. Al emplear estos criterios aumenta la credibilidad y la precisión de esta investigación.

6.2 Marco empírico

6.2.1 El ámbito de estudio

La finalidad de este estudio es conocer cómo es la interacción entre las/os enfermeras/os y los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Medulares. Por medio de esta investigación se pretende averiguar las vivencias y experiencias de ambos grupos con respecto a este fenómeno, así como los sentimientos y emociones que en ellos generan estas interacciones, con el objetivo de mejorar la formación de los profesionales en este ámbito en un futuro.

Por otro lado, aunque las familias y cuidadores no sean el foco de este estudio, no es posible obviar su importancia en la recuperación y rehabilitación de estos pacientes, por lo que se tendrán en cuenta sus experiencias siempre que se encuentren presentes. El apoyo y la ayuda de las familias durante estos procesos es indispensable.

6.2.2 La muestra del estudio

El tipo de muestreo utilizado en este estudio será teórico o intencional (no probabilístico), es decir, se seleccionarán a los informantes según unos criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos para buscar a las personas idóneas: el interés fundamental aquí no es la medición, si no la comprensión de los fenómenos y los procesos sociales en toda su complejidad (23). Así, la muestra del estudio estará formada por las enfermeras que
Interacción enfermera-paciente medular

trabajan en la Unidad de Lesionados Medulares y los pacientes ingresados en ella, sin excluir a sus familiares siempre que se encuentren presentes.

En ambos casos el tamaño de la muestra se determinará cuando se alcance la saturación teórica, que se alcanza cuando dejan de aparecer datos nuevos que añadan información significativa durante la recogida de información (23).

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Lesionados Medulares del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC). La intención inicial es entrevistar a todo el personal de enfermería de la Unidad, para que asumiendo las pérdidas que pueda haber la muestra sea suficiente. En el caso de los pacientes, se seleccionarán a aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y que quieran participar en el estudio, priorizando los casos con características de mayor interés.

A continuación, se detallan los criterios de inclusión y exclusión para ambos grupos de participantes:

- Pacientes:
 - Criterios de inclusión:
 - Hombres y mujeres ingresados en la unidad de lesionados medulares
 - Tener más de 18 años
 - Querer participar de forma voluntaria en el estudio
 - Criterios de exclusión:
 - No haber firmado el consentimiento informado
 - Pacientes con deterioro cognitivo o alguna enfermedad mental que les impida participar en las entrevistas de manera adecuada.
- Profesionales de enfermería:
 - Criterios de inclusión:
 - Ser enfermero/a
 - Trabajar en la unidad de lesionados medulares durante el período en el que se realice el estudio
 - Querer participar de forma voluntaria en el estudio
 - Criterios de exclusión:
 - No firmar el consentimiento informado
 - Ser un trabajador temporal con una experiencia en la Unidad inferior a 3 meses.

6.2.3 Entrada al campo de investigación

El campo de investigación será la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC, que es la unidad de referencia para Lesionados Medulares de Galicia.

El primer paso antes de entrar en el campo serán obtener el informe favorable del Comité de Ética de Galicia conforme se aprueba el proyecto de investigación. A continuación, se solicitará el permiso para realizar la investigación a la Gerencia del Hospital. Una vez conseguidos los permisos, se tomará contacto con la Supervisora de la Unidad para solicitar su permiso para realizar el estudio y solicitar su colaboración explicándole los detalles sobre el estudio.

Una vez conseguido el visto bueno por parte de la supervisora, se establecerá contacto con los profesionales de enfermería, por medio de una sesión informativa en la que se les explicarán los objetivos del estudio y se solicitará su participación. En este momento se solicitará también el contacto con los pacientes que cumplan los criterios de inclusión para poder ponerse en contacto con ellos y proporcionarles la información pertinente..

6.2.4 La posición de la investigadora en el proceso de investigación

La investigadora es una alumna de enfermería que tras el contacto con este tipo de pacientes quiere conocer con más detalle cómo se desarrolla la interacción entre profesionales y pacientes. Este contacto se realizó en una Unidad de Cuidados Intensivos, pero debido a las características del Servicio se consideró que sería más apropiado realizar este estudio en la planta de hospitalización en la que posteriormente ingresan estos pacientes. Esto facilitará el intercambio de información entre los pacientes y la investigadora.

Se pueden producir sesgos durante la observación participante debido a que tanto pacientes como profesionales serán conscientes de que son observados debido a la presencia de la investigadora y esto puede modificar su comportamiento. La investigadora procurará mantener una postura neutra durante todo el proceso y transcribirá la información de la forma más fiel posible, tanto durante tanto la observación como durante las entrevistas.

6.2.5 La recogida de datos

Se utilizan diferentes métodos para la recogida de datos, entre ellos: la observación participante y las entrevistas semiestructuradas, con la finalidad de conseguir la triangulación de los datos obtenidos.

La observación participante

La observación participante es el método de investigación que implica una interacción entre el investigador y los informantes en el campo, durante la que se recogen datos de manera sistemática (20).

Teniendo esto en cuenta, se elaborará un plan preliminar que podrá ser modificado cuando se considere oportuno. Una vez dentro del campo, se asumirá un rol y para ganar la confianza de los informantes. Se observará el comportamiento de enfermeras/os y pacientes y cómo interactúan entre ellos para después valorar si se trata de una comunicación efectiva. Es de interés el poder observar las distintas acciones que se llevan a cabo durante todos los turnos y entre los objetos de observación.

Aunque los familiares y cuidadores de los pacientes no sean objeto de estudio en esta investigación, no se puede obviar su implicación en la situación y por lo tanto también será importante tener en cuenta su presencia y sus interacciones con los grupos a estudiar.

Se dispondrá de un diario de campo para registrar por escrito y de manera sistemática los hechos observados. Se tomarán notas después de cada observación redactándolas de la forma más amplia y completa posible (20). No sólo se registrarán los hechos objetivos, sino también las opiniones subjetivas y las impresiones percibidas.

Las notas de campo se agruparán del siguiente modo:

Agrupamiento de las notas	Descripción
Notas de Observación	Describen la aprehensión inmediata de la realidad observada
Notas Teóricas	Se relacionan con reflexiones personales pautadas en referentes teóricos, sobre el hecho observado
Notas Metodológicas	Se refieren a reflexiones personales subsidiadas en los referenciales metodológicos, sobre el hecho observado
Notas Personales	Relatan los sentimientos del observador ante determinadas circunstancias

Tabla II: Agrupamiento de las notas de campo (24).

La entrevista semiestructurada

Las entrevistas cualitativas son encuentros cara a cara entre el investigador y los informantes dirigidos hacia la comprensión de la percepción que tienen los informantes de sus vidas, experiencias o situaciones (20).

El plan inicial consistiría en realizar entrevistas a pacientes y a profesionales mientras dure la estancia en el campo. Esto permitirá tener una toma de contacto previa con los informantes antes de comenzar con las entrevistas y facilitará la formulación de preguntas relevantes, aunque existan una serie de preguntas previstas de antemano con las que se espera dar respuesta al objetivo del estudio. Serán preguntas abiertas que permitirán que la conversación fluya de forma natural, sin límites prefijados y abiertas a la aparición de nuevos temas relacionados. Se tratarán temas como las experiencias vividas durante la interacción entre enfermeras/os y pacientes, los déficits que encuentran en ella y sus opiniones para mejorarla. Las entrevistas completas se encuentran en los Anexos VII y VIII.

El número de entrevistas dependerá de cuándo se alcance la saturación teórica en ambos grupos. Para lograr esto, se pretende entrevistar a todo el personal de enfermería que trabaje en la Unidad, en este caso 15 enfermeras/os, para minimizar las pérdidas que pueda haber por aquellas personas que no quieran participar en el estudio.

En esta Unidad, que dispone de 31 camas, ingresaron 142 pacientes en 2017 con una estancia media de 72'7 días, según los últimos datos oficiales (25). Se estima que para obtener datos útiles para el estudio, se entrevistarán a un mínimo de 20 pacientes, número que podrá variar en función de los datos obtenidos durante el transcurso de la investigación, ya que se realizarán entrevistas hasta alcanzar la saturación teórica. Estas entrevistas serán realizadas en un período de 6 meses, tiempo que podría alargarse si así lo requiere la investigación.

Por otro lado, se planteará realizar tres entrevistas a cada participante; en el caso de los pacientes, una entrevista al ingreso, otra a mitad de estancia y la última al alta. El motivo de hacer varias entrevistas es el de ver cómo evolucionan las experiencias de los pacientes a lo largo de su ingreso, ya que su estado de salud y de ánimo no serán los mismos en el momento más crítico de su estancia que cuando les queda poco para volver a casa, factores que influyen en su relaciones interpersonales. Serán entrevistas de

aproximadamente 30 minutos de duración y que serán grabadas en audio, si así lo permiten los participantes, para transcribirlas posteriormente.

El lugar preferible para la realización de las entrevistas será, en el caso del personal de enfermería, en un despacho de la propia Unidad para garantizar la intimidad. En el caso de los pacientes, se buscará un momento en el que el paciente esté a solas en su habitación para proceder a la entrevista.

Es importante que los entrevistados conozcan que toda la información que se obtenga se analizará con atención y cuidado, respetando en todo momento la confidencialidad de los datos (26).

6.2.6 El análisis de datos, con sus limitaciones

Una vez recogidos los datos, se iniciará el análisis de los mismos. El análisis de los datos es un proceso continuo en la investigación cualitativa: a lo largo de la observación y de las entrevistas, y con la lectura de las notas de campo y de las transcripciones, se desarrollarán conceptos para ayudar a dar sentido a los datos, lo que ayudará a enfocar la investigación y formular nuevas preguntas (20).

En este estudio se seguirá el siguiente orden en el análisis de los datos:

- En primer lugar se leerán pormenorizadamente los datos obtenidos para identificar los temas y conceptos producidos durante la recogida de datos, así como para desarrollar las categorías de codificación.
- Se codificarán los datos obtenidos, tanto los positivos como los negativos.
- Se buscarán temas emergentes, no planteados previamente. Identificar estos temas durante la recogida de datos será de utilidad para plantear preguntas nuevas que no estaban presentes en el diseño inicial de la investigación.
- Se agruparán los datos por temas y categorías, acompañados siempre del contexto necesario para su comprensión.
- Se buscará una cohesión e interrelación entre los datos y se identificará aquellos que han sobrado.
- Se compararán los datos obtenidos con la bibliografía existente.
- Se establecerán conclusiones a partir de los datos obtenidos.

Una vez finalizado el análisis de los datos, se escribirá el texto del estudio para su posterior publicación.

En lo que se refiere a las limitaciones de interpretación de los resultados, hay que mencionar las restricciones propias del lenguaje, los errores de codificación y, por último, las contradicciones que tienen su base en las diferencias individuales entre actitudes y conductas, creencias y acciones (27).

En cuanto a las limitaciones específicas de este estudio, están la escasa información bibliográfica con respecto a la interacción entre los profesionales de salud y el paciente con lesión medular, o no poder alcanzar la saturación teórica de los datos, teniendo que ampliar el estudio a otros Centros.

Pueden aparecer otro tipo de limitaciones a medida que se desarrolle el estudio y que serán descubiertas en ese momento.

6.2.7 El rigor y credibilidad

A continuación se plantean los seis principales criterios y definiciones de evaluación definidos por Madeleine Leininger (22):

- La credibilidad, o verosimilitud. Se refiere a la verdad tal y como la conocen, la experimentan o la sienten profundamente las personas que están siendo estudiadas, y se interpreta a partir de los hallazgos con la verdad en la realidad.
 - La posibilidad de confirmación. Significa obtener corroboraciones directas y a menudo repetidas de lo que el investigador ha escuchado, visto o experimentado con respecto a los fenómenos estudiados, e incluye conseguir evidencia de los informantes sobre los hallazgos de investigador en sus investigaciones.
 - El significado en contexto, se refiere a datos que se han vuelto comprensibles dentro de contextos holísticos, o que tienen significados referentes especiales para los informantes o personas estudiadas, en contextos ambientales diferentes o similares.
 - Los patrones recurrentes se refieren a los casos, las secuencias de acontecimientos, las experiencias o los modos de vida repetidos que tienden a formar un patrón y a ocurrir una y otra vez de maneras determinadas, en contextos similares o diferentes.
 - La saturación significa que ese ha hecho una exploración exhaustiva del fenómeno estudiado. El investigador no encuentra de arte de los informantes más explicación, interpretación o descripción del fenómeno estudiado.
 - La posibilidad de transferencia, se refiere a si un hallazgo particular de un estudio cualitativo se puede transferir a otro contexto o situación similar y sigue
- Interacción enfermera-paciente medular

preservando los significados, las interpretaciones y las inferencias particularizadas del estudio completo.

Como herramienta para garantizar el rigor y credibilidad del estudio se plantea la triangulación. Triangular es usar mecanismos complementarios, por ejemplo, diferentes técnicas, analistas o fuentes (21).

La triangulación se apoya en dos funciones principales. La primera de ellas proviene del enriquecimiento que una investigación recibe cuando, a la recogida inicial de datos y a su posterior interpretación, se aplican diferentes técnicas, se adopta una distinta perspectiva o se le añaden diferentes datos. La segunda de ellas procede del aumento de confiabilidad que dicha interpretación experimenta cuando las afirmaciones del investigador vienen corroboradas por las de otro colega o por la contrastación empírica con otra serie similar de datos (28).

En este caso, existe una triangulación de métodos (la observación y la entrevista) y de informantes (enfermeras/os y pacientes).

7. Plan de trabajo

Para organizar este proyecto de investigación se utilizará de un cronograma de tareas en el que se especifican las tareas y el tiempo previsto para cada una de ellas, así como la secuencia temporal.

Meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			
Solicitud de permisos	■	■	■													
Selección de participantes y charla informativa				■												
Recogida de datos: observación y entrevistas					■	■	■	■	■	■						
Transcripción y análisis de información						■	■	■	■	■	■	■				
Evaluación e informe final													■			
Plan de difusión de resultados														■	■	■

Tabla III: Cronograma de la investigación.

8. Aspectos éticos

Para poder llevar a cabo este proyecto de investigación, es necesario cumplir con varios principios éticos relacionados con la investigación en seres humanos.

Se seguirán los principios éticos básicos de beneficencia, justicia y respeto a las personas recogidos en el Informe Belmont de 1979 (29), así como los recogidos en la Declaración de Helsinki de 1989 (30): respetar a todos los seres humanos y proteger su salud, prevaleciendo los derechos e intereses de la persona que participa en el estudio sobre los de la investigación médica en nombre de la ciencia, garantizando su intimidad.

También se cumplirá con lo recogido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 (31), según la cual todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten; y en el Convenio de Oviedo de 1999 (32), que protege la dignidad y la identidad y garantizan a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

El consentimiento informado, el anonimato y la confidencialidad, la devolución de los datos a los informantes, y el respeto a la autonomía son los temas predominantes (33).

Para cumplir estos principios, se precisan los siguientes documentos (34):

- Solicitud de aprobación por parte del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) (Anexo II).
- Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (Anexo III).
- Documento de compromiso del investigador (Anexo IV).
- Hoja informativa a los participantes (Anexo V).
- Consentimiento informado, con el compromiso de respetar la confidencialidad según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (35) (Anexo VI).

9. Plan de difusión de los resultados

Una vez finalizado el estudio se pretende dar difusión a los resultados obtenidos a través de su publicación en distintas revistas nacionales e internacionales, así como de la participación en congresos, para que los hallazgos lleguen al mayor número de personas posible.

9.1 Revistas científicas

Para seleccionar las revistas en las que publicar el estudio se tendrá en cuenta su factor de impacto, que mide la repercusión de una determinada revista según el número de citas que ha recibido durante un período de tiempo. Para ello, se consultará el Scimago Journal & Country Rank (SJR) (36). Además de su factor de impacto, se valorará que el estudio encaje en la temática de las distintas revistas.

Revista	Factor de impacto	Cuartil
En inglés		
International Journal of Nursing Studies	1.56	Q1
Rehabilitation Nursing	0.49	Q2
Topics in Spinal Cord Injury Rehabilitation	0.52	Q2
Journal of Spinal Cord Medicine	0.61	Q3
En español		
Enfermería Clínica	0.160	Q3
Enfermería Global	0.149	Q3
INDEX de Enfermería	0.11	Q4
ROL de Enfermería	0.1	Q4

Tabla IV: Factor de impacto según SJR.

9.2 Congresos

A continuación se muestran los diferentes congresos en los que se presentarán los resultados de la investigación:

- Congreso Nacional de Enfermería.
- Congreso Internacional Iberoamericano de Enfermería.
- Jornadas Nacionales de la Sociedad Española de Paraplejía y Simposio de Enfermería Especializada en Lesión Medular.

10. Financiamiento de la investigación

10.1 Recursos necesarios

A continuación se muestra una tabla con el presupuesto aproximado para la realización del proyecto de investigación.

Recursos	Coste	Cantidad	Total
Recursos humanos			
Investigadora principal	0€	1	0€
Infraestructuras			
Espacio cedido por el CHUAC	0€	1	0€
Material fungible			
Folios A4 (x500)	4€	4	16€
Bolígrafos (x10)	4€	2	8€
Cuadernos	3€	1	3€
Carpetas archivadoras	2€	3	6€
Tinta de impresora	20€	6	120€
Material inventariable			
Ordenador portátil	500€	1	500€
Grabadora de voz	50€	1	50€
Impresora	90€	1	90€
Memoria USB	15€	1	15€
Viajes y dietas			
Asistencia a congresos	1000€	3	3000€
Total			3808€

Tabla V: Presupuesto de la investigación.

10.2 Posibles fuentes de financiación

Tras calcular el presupuesto necesario para la investigación, se buscará financiación por medio de becas, ayudas o premios que se solicitarán a diferentes organismos:

- Fundación Mapfre: las ayudas están dirigidas a investigadores o equipos de investigación del ámbito académico y profesional, que deseen desarrollar programas de investigación en las áreas mencionadas, de forma independiente o en el marco de universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que estén adscritos.

Interacción enfermera-paciente medular

- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: ofrece becas de ayuda por participación en congresos y seminarios, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización.
- Becas CSIC: convoca becas de Introducción a la Investigación para estudiantes, preferentemente orientadas a estudiantes universitarios en último curso de grado universitario.
- Instituto de Salud Carlos III: El Instituto de Salud Carlos III es el organismo gestor de las actividades de la Acción Estratégica en Salud, que tiene como objetivos principales fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad.
- Premios en Investigación: El Ayuntamiento de Ferrol y la Universidad de A Coruña convocan los Premios Antonio Usero como finalidad apoyar e impulsar las labores de investigación realizadas en el ámbito universitario en el campo de la salud.

11. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Lesiones medulares [Internet]. 2013 [citado 31 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>
2. Hospital Nacional de Paraplégicos. Preguntas frecuentes lesión medular [Internet]. 2016 [citado 12 de julio de 2019]. Disponible en: <https://hnparaplejicos.sescam.castillalamancha.es/es>
3. Kim DH, Ludwig SC, Vaccaro AR, Chang J-C. Atlas de lesiones vertebrales en adultos y niños. 1^o. Barcelona: Elsevier; 2010.
4. Rundquist J, Gassaway J, Bailey J, Lingefelt P, Reyes IA, Thomas J. The SCIRehab project: treatment time spent in SCI rehabilitation. Nursing bedside education and care management time during inpatient spinal cord injury rehabilitation. J Spinal Cord Med [Internet]. 2011 [citado 4 de julio de 2019];34(2):205-15. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21675359>
5. Fogel B, Greenberg D. Psychiatric care of the medical patient. 3^a ed. New York: Oxford University Press; 2015.
6. Moodley N, Pillay BJ. Post-traumatic stress disorder in patients with spinal-cord injuries. South African J Psychol [Internet]. 2013 [citado 18 de julio de 2019];43(2):182-97. Disponible en: <https://search.proquest.com/docview/1543434956?accountid=17197>
7. Cao Y, Li C, Newman S, Lucas J, Charlifue S, Krause JS. Posttraumatic stress disorder after spinal cord injury. Rehabil Psychol [Internet]. 2017 [citado 18 de julio de 2019];62(2):178-85. Disponible en: <https://search.proquest.com/docview/1892465955?accountid=17197>
8. Ahmadzadeh G, Kouchaki A, Malekian A, Aminorro'aya M, Boroujeni AZ. The process of confrontation with disability in patients with spinal cord injury. Iran J Nurs Midwifery Res [Internet]. diciembre de 2010 [citado 4 de julio de 2019];15(Suppl 1):356-S362. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22069411>
9. Henwood P, Ellis J, Logan J, Dubouloz C-J, D'Eon J. Acceptance of chronic neuropathic pain in spinal cord injured persons: A qualitative approach. Pain Manag Nurs [Internet]. 2012 [citado 18 de julio de 2019];13(4):215-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2012.07.001>
Interacción enfermera-paciente medular

<https://search.proquest.com/docview/1348794016?accountid=17197>

10. Garrino L, Curto N, Decorte R, Felisi N, Matta E, Gregorino S, et al. Towards personalized care for persons with spinal cord injury: a study on patients' perceptions. *J Spinal Cord Med* [Internet]. 2011 [citado 4 de julio de 2019];34(1):67-75. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21528629>
11. Mesquita AC, Carvalho EC de, Mesquita AC, Carvalho EC de. Therapeutic Listening as a health intervention strategy: an integrative review. *Rev da Esc Enferm da USP* [Internet]. diciembre de 2014 [citado 18 de julio de 2019];48(6):1127-36. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342014000601127&lng=en&tlng=en
12. Rezende R de C de, Oliveira RMP de, Araújo STC de, Guimarães TCF, Santo FH do E, Porto IS. Expressões corporais no cuidado: uma contribuição à Comunicação da Enfermagem. *Rev Bras Enferm* [Internet]. junio de 2015 [citado 4 de julio de 2019];68(3):490-6. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672015000300490&lng=pt&tlng=pt
13. Elers Mastrapa Y, Gibert Lamadrid M del P. Relación enfermera-paciente: una perspectiva desde las teorías de las relaciones interpersonales. *Rev Cubana Enferm* [Internet]. 2016 [citado 17 de julio de 2019];32(4):0-0. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192016000400019&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
14. Rodger S, Bench S. Education provision for patients following a spinal cord injury. *Br J Nurs* [Internet]. 2019 [citado 4 de julio de 2019];28(6):377-81. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30925253>
15. Akl EA, Oxman AD, Herrin J, Vist GE, Terrenato I, Sperati F, et al. Framing of health information messages. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 7 de diciembre de 2011 [citado 4 de julio de 2019]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006777.pub2>
16. Muñoz de Rodríguez L, Vásquez ML. Mirando el cuidado cultural desde la óptica de Leininger. *Colomb Med* [Internet]. 2007 [citado 4 de julio de 2019];38(sup 2):4. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28309811>

17. Lusilla-Palacios P, Castellano-Tejedor C, Lucrecia-Ramírez-Garcerán N, Navarro-Sanchís JA, Rodríguez-Urrutia A, Parramon-Puig G, et al. Training professionals' communication and motivation skills to improve spinal cord injury patients' satisfaction and clinical outcomes: Study protocol of the ESPELMA trial. *J Health Psychol* [Internet]. 2015 [citado 18 de julio de 2019];20(10):1357-68. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24311743>
18. Víctor Barbosa I, Figueiredo Carvalho ZM de. Sentimientos de los Familiares ante la Lesión Medular. *Index de Enfermería* [Internet]. junio de 2011 [citado 4 de julio de 2019];20(1-2):56-60. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962011000100012&lng=en&nrm=iso&tlng=en
19. Sánchez Ancha Y, González Mesa FJ, Molina Mérida O, Guil García M. Guía para la elaboración de protocolos. *Bibl Las Casas* [Internet]. 2011 [citado 4 de julio de 2019];7(1). Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.pdf>
20. Taylor SJ, Bogdan R. *Introducción a los métodos cualitativos*. 3^o ed. Barcelona: Paidós; 2000.
21. Pedraz Marcos A, Zarco Colón J, Ramasco Gutiérrez M, Palmar Santos AM. *Investigación cualitativa*. 1^a ed. Barcelona: Elsevier; 2014.
22. Bottorff JL, Boyle JS, Carey MA, Chapman L, Cohen MZ, Dreher M, et al. *Asuntos críticos en los métodos de investigación cualitativa*. 2^a ed. Antioquia: Universidad de Antioquia; 2005.
23. Martínez-Salgado C. El muestreo en investigación cualitativa: principios básicos y algunas controversias. *Cien Saude Colet* [Internet]. marzo de 2012 [citado 30 de julio de 2019];17(3):613-9. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000300006&lng=es&tlng=es
24. Vitorelli Diniz Lima Fagundes K, Almeida Magalhães A de, dos Santos Campos CC, Garcia Lopes Alves C, Mônica Ribeiro P, Mendes MA. Hablando de la Observación Participante en la investigación cualitativa en el proceso salud-enfermedad. *Index de Enfermería* [Internet]. junio de 2014 [citado 22 de julio de 2019];23(1-2):75-9. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-

12962014000100016&lng=en&nrm=iso&tlng=en

25. Xerencia de xestión Integrada de A Coruña. Memoria Anual 2017 [Internet]. A Coruña; 2017 [citado 25 de julio de 2019]. Disponible en: <http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Memorias/Memoria XXIAC 2015.pdf>
26. Robles B. La entrevista en profundidad: una técnica útil dentro del campo antropológico. Cuicuilco [Internet]. 2011 [citado 4 de julio de 2019];18(52):39-49. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-16592011000300004
27. Olaz A. La entrevista en profundidad. Oviedo: Septem Ediciones; 2012.
28. Ruiz Olabuenaga JI. Metodología de la investigación cualitativa. 5^o ed. Bilbao: Deusto; 2012.
29. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Informe Belmont: principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación [Internet]. Belmont; 1979 [citado 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
30. Asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. 1964 [citado 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
31. Asamblea general. Declaración universal de los derechos humanos [Internet]. 1948 [citado 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>
32. Jefatura del Estado. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina [Internet]. Vol. 251. Oviedo; 1999 [citado 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
33. Robles-Silva L. Dilemas éticos en el trabajo de campo: temas olvidados en la investigación cualitativa en salud en Iberoamérica. Cien Saude Colet [Internet]. marzo de 2012 [citado 22 de julio de 2019];17(3):603-12. Disponible en:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000300005&lng=es&tlng=es

34. Axencia de Coñecemento en Saúde. Modelos de Documentos [Internet] [citado 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=83&migtab=83&idTax=15534&idioma=es>
35. Jefatura del Estado. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, ley orgánica 15/1999 13 de diciembre. [Internet]. Vol. 298, Boletín oficial del estado. 1999 [citado 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750&p=20110305&tn=2>
36. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [citado 1 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>

12. Anexos

12.1 Anexo I: Listado de tablas

- Tabla I:pág. 12
- Tabla II:pág. 18
- Tabla III:pág. 23
- Tabla IV:pág. 25
- Tabla V:pág. 26

12.2 Anexo II: Solicitud de aprobación por parte del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG)

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

D/Dña. Carmen Iglesias Souto

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

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título: Interacción enfermera-paciente medular

Investigador/a Principal: Carmen Iglesias Souto

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**
Interacción enfermera-paciente medular

Investigador/es: Carmen Iglesias Souto

Centro/s: Facultad de Enfermería y Podología

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

En A Coruña, a de de

Fdo.: Carmen Iglesias Souto

12.3 Anexo III: Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de A
Coruña

Dña. Carmen Iglesias Souto, alumna de 4º de Grado de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

Expone:

Como investigadora principal del proyecto de investigación "Interacción enfermera-paciente medular".

Solicita:

Consentimiento para acceder al Complejo Hospitalario Universitario A Coruña y llevar a cabo el estudio arriba indicado, que cuenta con la aprobación del Comité de Ética e Investigación Clínica de Galicia, garantizando la confidencialidad de los datos, según la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Detalles del Estudio:

Objetivo general: conocer cómo son las experiencias durante la interacción entre las enfermeras y los pacientes ingresados en la Unidad de Lesionados Medulares.

Para poder realizar este estudio, se precisará la participación de profesionales de enfermería y de pacientes que quieran participar de forma voluntaria en este estudio.

La recogida de datos se llevará a cabo mediante observación participante y entrevistas semiestructuradas en las que los participantes responderán de manera anónima a una serie de preguntas con el objetivo de recoger la información necesaria para el estudio. Las entrevistas serán grabadas en audio para su posterior transcripción y codificación.

No se percibirá remuneración económica de ningún tipo por parte de los participantes ni por parte de la investigadora.

La identidad de los entrevistados será anónima en todo momento, incluyendo durante la difusión de resultados en las diferentes plataformas científicas.

Esta investigación no presenta ningún tipo de riesgo para los participantes.

Fdo.: Carmen Iglesias Souto

A Coruña, de de

12.4 Anexo IV: Documento de compromiso del investigador

Dña. Carmen Iglesias Souto

Servicio: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Centro: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio:

Título: Interacción enfermera-paciente medular.

Código del 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 el 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 durante su realización.
- Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son los idóneos.

Fdo.: Carmen Iglesias Souto

A Coruña, de de

Interacción enfermera-paciente medular

12.5 Anexo V: Hoja informativa a los participantes

Título del estudio: Interacción enfermera-paciente medular

Investigadora: Carmen Iglesias Souto

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 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 los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El propósito de este estudio es indagar sobre la interacción entre el personal de enfermería y los pacientes ingresados en la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC.

Para ello se precisa su participación y la información que se recogerá a través de la observación y de entrevistas, con el fin de crear una guía informativa en base a los resultados obtenidos en esta investigación.

¿Por qué se me ofrece participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple con los criterios de inclusión de este estudio de investigación.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en varias entrevistas individual en profundidad. Le serán realizadas una serie de preguntas abiertas que se han fijado con anterioridad, que podrían aumentar o modificarse con el transcurso de la entrevista, con el fin de que sea usted

Interacción enfermera-paciente medular

quien escoja las ideas en las que quiere profundizar. Las entrevistas tendrán una duración aproximada de 30 minutos.

Posteriormente se podrá contactar con usted para conseguir nuevos datos o llevar a cabo aclaraciones que se consideren necesarias.

En definitiva, su papel en la investigación sería responder y hablar con total sinceridad sobre el tema a tratar.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Como posible inconveniente, el tiempo de realización de la entrevista. Recuerde que puede retirar su consentimiento en el momento que desee con total libertad.

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿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 interacción entre profesionales de enfermería y pacientes con lesión medular. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si 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 su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico:/Tfno.:.....

Interacción enfermera-paciente medular

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] y/o tfno [REDACTED]

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el 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 se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

La investigadora no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Interacción enfermera-paciente medular

Ud. puede contactar con Carmen Iglesias Souto en el teléfono: [REDACTED] y/o el correo electrónico: [REDACTED].

Muchas gracias por su colaboración.

12.6 Anexo VI: Consentimiento informado

Título del estudio: Interacción enfermera-paciente medular

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio "Interacción enfermera-paciente medular" que se me entregó, pude conversar con Carmen Iglesias Souto y hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que eso repercuta en la atención médica.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- presto mi libre conformidad para participar en este estudio

Fdo.: El/la participante,

A Coruña, de de

Fdo.: La investigadora principal, Carmen Iglesias Souto

A Coruña, de de

12.7 Anexo VII: Entrevista semiestructurada a los pacientes

Datos demográficos: edad y sexo.

- Cuénteme su experiencia al ingresar en esta Unidad (Preguntar al ingreso).
- ¿Cómo considera su experiencia a la hora de comunicarse con el personal de enfermería?
- ¿Cómo describiría sus sentimientos durante las interacciones con el personal de enfermería?
- ¿Qué aspectos cree que se pueden mejorar para mantener una buena comunicación?
- ¿Qué le gustaría que le ofreciera el personal de enfermería para mejorar la relación?
- ¿Cómo valora la información ofrecida por el personal de enfermería, tanto su claridad como su suficiencia?
- ¿Cómo considera que ha sido su experiencia durante su ingreso? (Preguntar al alta).

12.8 Anexo VIII: Entrevista semiestructurada a los profesionales de enfermería

Datos demográficos: edad y sexo.

- ¿Cómo es su experiencia a la hora de comunicarse con los pacientes?
- ¿Cómo se siente ante situaciones de difícil comunicación?
- ¿Qué aspectos cree que condicionan la interacción con el paciente?
- ¿Cómo cree que la interacción con el paciente influye en su evolución?
- ¿Cómo considera su formación en comunicación con el paciente?
- ¿Cómo describiría las herramientas de comunicación de las que dispone? ¿De qué modo las pone en práctica?
- ¿Podría describir alguna necesidad relacionada con la interacción que no considere que esté cubierta?
- ¿Qué tipo de intervenciones cree que se podrían llevar a cabo para mejorar la interacción con los pacientes en la Unidad?