

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

## **TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA**

**Curso académico 2019/2020**

Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera

Lorena Saya Varela

**Directores:** José Ángel Pesado Cartelle

Eva Tizón Bouza

**Agradecimientos:** José Ángel Pesado Cartelle

Eva Tizón Bouza

Francisco Javier Pilar Orive

## ÍNDICE

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE .....	1
1.1. Resumen .....	1
1.2. Resumen .....	3
1.3. Abstract .....	4
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	5
3. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN .....	9
4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE .....	10
5. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD .....	11
6. HIPÓTESIS .....	12
6.1. Hipótesis nula ( $H_0$ ).....	12
6.2. Hipótesis alternativa ( $H_1$ ) .....	13
7. OBJETIVOS .....	13
7.1. Objetivo general.....	13
7.2. Objetivos específicos.....	13
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
8.1. Tipo de estudio .....	13
8.2. Periodo de estudio.....	13
8.3. Ámbito de estudio .....	14
8.4. Población de estudio .....	14
8.5. Justificación del tamaño muestral .....	15
8.6. Variables del estudio .....	16
8.7. Técnica de recogida de datos.....	17
8.8. Análisis de datos.....	18
9. CRONOGRAMA.....	19
10. ASPECTOS ÉTICOS .....	20
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	21

12.	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	24
12.1.	Recursos necesarios .....	24
12.2.	Fuentes de financiación.....	25
13.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	26
14.	ANEXOS .....	27
14.1.	Anexo 1. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica.....	27
14.2.	Anexo 2. Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia .....	29
14.3.	Anexo 3. Solicitud de Acceso a la Población de Estudio. Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña .....	30
14.4.	Anexo 4. Solicitud de Acceso a la Población de Estudio. Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña. Trabajo Fin de Grado 2019-2020. ....	31
14.5.	Anexo 5. Solicitud de Acceso a la Población de Estudio. Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña .....	32
14.6.	Anexo 6. Documento de Consentimiento para la Participación en un Estudio de Investigación.....	34
14.7.	Anexo 7. Revocación del Consentimiento Informado .....	35
14.8.	Anexo 8. Hoja de Información al/la Participante .....	36
14.9.	Anexo 9. Cuestionario EMPATHIC – 30.....	39
14.10.	Anexo 10. Hoja de Registro de Variables.....	44
14.11.	Anexo 11. Compromiso Investigador Principal .....	47
14.12.	Anexo 12. Compromiso del Investigador Colaborador .....	48
15.	BIBLIOGRAFÍA .....	49

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mapa Área Sanitaria A Coruña y Cee.....	14
---	----

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Términos DeCS y MeSH.....	9
Tabla 2. Variables estadísticas para calcular el tamaño muestral .....	15
Tabla 3. Diagrama de Gantt.....	19
Tabla 4. Relación de revistas nacionales donde difundir los resultados del estudio.....	22
Tabla 5. Relación de revistas internacionales donde difundir los resultados del estudio...	23
Tabla 6. Recursos necesarios .....	25
Tabla 7. Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	28

## **SIGLAS Y ACRÓNIMOS**

**CAEIG:** Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

**CEI:** Comité de Ética de la Investigación

**CHUAC:** Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

**DeCS:** Descriptores de Ciencias de la Salud

**FECA:** Fundación Española de Calidad Asistencial

**H<sub>0</sub>:** Hipótesis nula

**H<sub>1</sub>:** Hipótesis alternativa

**HC:** Historia Clínica

**HTH:** Hospital Teresa Herrera

**HU-CI:** Humanizando los Cuidados Intensivos

**MeSH:** Medical Subject Headings

**PICU:** Pediatric Intensive Care Unit

**SCELE:** Sociedad Científica Española de Enfermería

**SECA:** Sociedad Española de Calidad Asistencial

**SEEIUC:** Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias

**UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos

**UCIP:** Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

**Ud:** Usted

**UDC:** Universidad de A Coruña

**XXIAC:** Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña

## 1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

### 1.1. Resumen

**Introducción:** Los avances científicos y tecnológicos que se han producido en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) provocaron un cambio en la forma de enfocar los cuidados, prestando mayor atención a la parte técnica y práctica de la profesión y dejando en un segundo plano las necesidades emocionales y humanas de los pacientes. Ante esta situación, surge la necesidad de humanizar estas unidades, considerando a los pacientes de forma integral y estableciendo relaciones entre los profesionales y los pacientes basadas en el respeto, la empatía, la escucha activa, el trato digno y la comunicación afectiva.

Los profesionales de la salud desempeñan un papel muy importante en la humanización de los cuidados. Analizar la satisfacción de los padres y las madres respecto de la humanización de los cuidados en estas unidades podría redundar en un mejor conocimiento sobre aquellos aspectos que sean susceptibles de mejora o de cambio.

**Objetivo general:** Conocer la satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados prestados en la UCIP del Hospital Teresa Herrera (HTH), perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

**Metodología:** Estudio descriptivo, observacional, transversal y prospectivo. Se llevará a cabo en la UCIP del HTH durante 37 meses, comenzando en diciembre de 2019 y finalizando en diciembre de 2022.

Se utilizará el cuestionario validado EMPATHIC – 30, que valora la satisfacción de los padres y las madres respecto de la humanización de los cuidados proporcionados a su hijo o hija a lo largo de su estancia en la UCIP. La población para realizar este estudio se seleccionará siguiendo unos criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos hasta alcanzar la muestra necesaria de 377 participantes, con una seguridad del 95%, una precisión de  $\pm 3$  y asumiendo un 15% de pérdidas. Los resultados obtenidos se analizarán con los programas SPSS 24.0 y Epidat 4.2.

**Aspectos ético – legales:** Se solicitarán los permisos necesarios al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia y a la Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Además, este estudio se llevará a cabo respetando todos los principios éticos de la investigación, así como toda la legislación vigente en la actualidad.

**Palabras clave:** satisfacción, humanización, cuidados, unidad de cuidados intensivos pediátricos.



## 1.2. Resumo

**Introdución:** Os avances científicos e tecnolóxicos que se produciron nas Unidades de Coidados Intensivos Pediátricos (UCIP) provocaron un cambio na forma de enfocar os coidados, prestando maior atención á parte técnica e práctica da profesión e deixando nun segundo plano as necesidades emocionais e humanas dos pacientes. Ante esta situación, xorde a necesidade de humanizar estas unidades, considerando ós doentes de forma integral e establecendo relacións entre os profesionais e os pacientes baseadas no respecto, a empatía, a escoita activa, o trato digno e a comunicación afectiva.

Os profesionais da saúde desenvolven un papel moi importante na humanización dos coidados. Analizar a satisfacción dos pais e das nais respecto da humanización dos coidados nestas unidades podería redundar nun mellor coñecemento sobre aqueles aspectos que sexan susceptibles de mellora ou de cambio.

**Obxectivo xeral:** Coñecer a satisfacción dos pais e das nais coa humanización dos coidados prestados na UCIP do Hospital Teresa Herrera (HTH), pertencente ao Complexo Hospitalario Universitario da Coruña.

**Metodoloxía:** Estudo descritivo, observacional, transversal e prospectivo. Levarase a cabo na UCIP do HTH durante 37 meses, comezando en decembro de 2019 e rematando en decembro de 2022.

Utilizarase o cuestionario validado EMPATHIC – 30, que valora a satisfacción dos pais e das nais respecto da humanización dos coidados proporcionados ao seu fillo ou filla ao longo da súa estancia na UCIP.

A poboación para realizar este estudo seleccionárase seguindo uns criterios de inclusión e exclusión previamente establecidos ata alcanzar a mostra necesaria de 377 participantes, cunha seguridade do 95%, unha precisión de  $\pm 3$  e asumindo un 15% de perdas. Os resultados obtidos analizaranse cos programas SPSS 24.0 e Epidat 4.2.

**Aspectos ético – legais:** Solicitaranse os permisos necesarios ao Comité Autonómico da Ética da Investigación de Galicia e á Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña. Ademais, este estudo levarase a cabo respectando todos os principios éticos da investigación, así como toda a lexislación vixente na actualidade.

**Palabras clave:** satisfacción, humanización, coidados, unidade de coidados intensivos pediátricos.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

### 1.3. Abstract

**Introduction:** The scientific and technological advances that have occurred in the Pediatric Intensive Care Units (PICU) caused a change in the way of focusing care, paying more attention to the technical and practical part of the profession and leaving in the background the emotional and human needs of patients. In this situation, the need arises to humanize these units, considering the patients in an integral way and establishing relationships between professionals and patients based on respect, empathy, active listening, dignified treatment and affective communication.

Health professionals play a very important role in the humanization of the cares. Analyze the satisfaction of fathers and mothers respect for the humanization of care in these units could lead to better knowledge on those aspects that are subject to improvement or change.

**General objective:** To determine the level of satisfaction of fathers and mothers with humanization of care provided in the PICU of Teresa Herrera Hospital (HTH), belonging to the University Hospital Complex of A Coruña.

**Methods:** Descriptive, observational, cross – sectional and prospective study. It will be held in the PICU of the HTH for 37 months, beginning in December 2019 and ending in December 2022.

The validated questionnaire EMPATHIC – 30 will be used, which assesses the satisfaction of the fathers and mothers respect for the humanization of the care provided to their child or daughter throughout her stay at the PICU.

The population to carry out this study will be selected following inclusion and exclusion criteria previously established until reaching the necessary sample of 377 participants, with a security of 95%, a precision of  $\pm 3$  and assuming 15% of losses. The results obtained will be analyzed with the SPSS 24.0 and Epidat 4.2 programs.

**Ethical – legal aspects:** The necessary permits will be requested from the Autonomous Committee of Ethics of Research of Galicia and to the Integrated Management of A Coruña. Furthermore, this study will be carried out respecting all the ethics principles of research, as well as all current legislation.

**Key words:** satisfaction, humanization, care, pediatric intensive care unit.

## 2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El Ministerio de Sanidad y Política Social en sus estándares y recomendaciones define la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) como *“una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes que, siendo susceptibles de recuperación, requieren soporte respiratorio o que precisan soporte respiratorio básico junto con soporte de, al menos, dos órganos o sistemas; así como todos los pacientes complejos que requieran soporte por cuidados”*<sup>1</sup>.

### Concepto de Humanización

Durante los últimos años se han vivido grandes avances científicos y tecnológicos en estas unidades que, en muchos casos, han provocado un cambio en la forma de enfocar el cuidado, prestando mayor atención a la parte técnica y práctica de la profesión y dejando en el olvido la esfera psicológica del paciente<sup>2-4</sup>.

Ante esta situación, se hace evidente la necesidad de humanizar estas unidades. El término humanización hace referencia al hecho de considerar a la persona de forma integral, es decir, desde una perspectiva biopsicosocial. Al considerar a los individuos en estas tres esferas debemos comprender y satisfacer todas sus necesidades de comunicación, espiritualidad, religiosidad, confort, seguridad y personalización<sup>4-8</sup>.

Para tratar a los pacientes desde la perspectiva de la humanización es necesario establecer una relación profesional – paciente basada en la tolerancia, el respeto de sus creencias y valores, la empatía, la escucha activa, la confianza, la comunicación afectiva y el trato cordial<sup>8-10</sup>.

### Proyecto HU-CI

Se han desarrollado diversas iniciativas para llevar a cabo el proceso de humanización de estas unidades, en especial de las UCIP, por la especial vulnerabilidad de estos pacientes. Entre estas iniciativas cabe destacar el proyecto HU-CI desarrollado por Gabriel Heras en el año 2015 en el Hospital Torrejón de Madrid, en el cual se recogen las siguientes medidas humanizadoras: UCI de puertas abiertas, comunicación afectiva, promover el bienestar del paciente, presencia y participación de los familiares en los cuidados, crear una infraestructura humanizada y cuidados al final de la vida<sup>11, 12</sup>.

### Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP

La UCI de puertas abiertas es una propuesta que pretende avanzar hacia unos horarios de visita más flexibles, permitiendo que los familiares permanezcan en la unidad todo el tiempo que deseen <sup>2, 4, 11, 12</sup>.

Además, es necesaria una comunicación adecuada que permita proporcionar a los padres información precisa sobre la situación en la que se encuentra su hijo o hija, así como instruirles en la correcta realización de los cuidados al niño o niña, ya que la carencia de esta información les genera un elevado grado de estrés. Pero una buena comunicación no es solo eso, sino que también implica que las enfermeras se presenten, se dirijan al paciente por su nombre, oferten disponibilidad para resolver todas las dudas que se le presenten, así como ayudarles a canalizar sus sentimientos y percepciones acerca de la situación. Cabe destacar también la relevancia de la comunicación no verbal, ya que con los gestos, las expresiones y la actitud estamos transmitiendo información, la cual es percibida y analizada por los pacientes, y en muchas ocasiones tiene mayor importancia que la comunicación verbal. La calidad de la comunicación se traduce en una mayor satisfacción por parte del paciente y la familia, en un mejor manejo del dolor al comprender lo que le sucede, en una mayor adherencia al tratamiento y, por tanto, en un pilar básico para la recuperación <sup>2-6, 8-14</sup>.

Los pacientes ingresados en las UCI pediátricas presentan grandes dificultades para poder comunicarse, lo que genera grandes consecuencias negativas para su recuperación ya que puede provocar episodios de insomnio, estrés, miedo e inseguridad <sup>2, 10</sup>. Enfermería desempeña un papel muy importante en este aspecto, pues debe introducir elementos que favorezcan la expresión del paciente, ya sean pensamientos, sentimientos o emociones, a través de pizarras o dispositivos electrónicos <sup>2, 11, 12</sup>.

Durante la estancia de los pacientes en UCI se debe fomentar el bienestar del paciente a nivel biopsicosocial. Para ello, deben llevarse a cabo medidas para paliar el dolor y, sobre todo, medidas que respondan al sufrimiento psicológico de los pacientes, ya que presentan gran vulnerabilidad, pérdida de autonomía, dependencia de determinados dispositivos para mantenerse con vida y grandes dificultades para comunicarse <sup>2, 4, 11, 12</sup>. Además, se presta atención al bienestar ambiental, mediante la creación de una infraestructura adecuada dentro de las UCI para generar un ambiente más agradable, libre de ruidos (de alarmas, teléfonos...), con un diseño que permita la entrada de luz natural, un diseño que permita asegurar la privacidad de los pacientes (cortinas, biombos, boxes individuales), con un mobiliario adecuado, con una decoración adaptada al tipo de pacientes, con una

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

temperatura adecuada y con áreas que permitan la distracción de los pacientes. Dentro de estas áreas se incluyen salas de juegos, acceso a televisión, móvil, tablet, libros de lectura y una escuela infantil dentro del ámbito hospitalario <sup>2-4, 11, 12</sup>.

Han surgido otras iniciativas para mejorar la estancia de los niños y las niñas ingresados, como por ejemplo la inclusión del payaso en la UCI, para brindar atención y momentos de distracción a los niños y niñas. Además, en la literatura hay evidencias de que supone un gran beneficio para los niños y los padres, quienes se muestran satisfechos con esta iniciativa <sup>15</sup>. Otra medida que se plantea incluir en las UCIP como estrategia de humanización y que ya se lleva a cabo en otras unidades de hospitalización pediátricas, es la realización de intervenciones con animales, que además de ayudar a reducir su miedo y estrés, permite que el paciente participe activamente en su proceso de recuperación <sup>16</sup>.

Actualmente, se está impulsando la presencia y participación de los familiares en los cuidados intensivos. Las enfermeras ofertan a la familia la posibilidad de participar en los cuidados siempre y cuando ellos estén de acuerdo, y además dan soporte a sus cuestiones emocionales. Se proporciona información a los familiares en todo momento y se les resuelven las posibles dudas que se les puedan presentar. Los familiares deben ser tenidos en cuenta a la hora de tomar decisiones y también se deben valorar sus opiniones, ya que ellos conocen mucho más al niño y nos pueden proporcionar información útil a la hora de realizar el diagnóstico y el tratamiento. Además, con esta medida se favorece el contacto entre familiares y pacientes, y también entre estos y los profesionales que trabajan en la unidad <sup>2, 6, 10-12, 17-20</sup>. En determinadas ocasiones, cuando los padres no pueden estar presentes en la UCIP, la comunicación entre padres, madres, niños, niñas y profesionales, se realiza por vía telemática, para que puedan participar en la toma de decisiones y tener información acerca su evolución y, de esta forma, aportarles tranquilidad y una mayor satisfacción con la atención prestada <sup>19, 20</sup>.

En el proceso de humanización de las UCI cabe incluir los cuidados al final de la vida, donde el personal de enfermería brinda apoyo emocional y espiritual a los familiares, los acompaña en todo momento y, sobre todo, respeta las preferencias de los pacientes sobre esta situación <sup>11, 12</sup>.

Todas las iniciativas de humanización tienen como objetivo centrar los cuidados en los pacientes y las familias, que son el verdadero centro de la atención sanitaria, y no toda la tecnología presente en la unidad. Esta tecnología es un apoyo para el cuidado de los

### **Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

pacientes, pero en muchas ocasiones nos centramos tanto en ella que nos olvidamos que detrás hay personas con sentimientos, valores y creencias <sup>2-4, 6, 8, 10, 12</sup>.

### **Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria**

El Plan de Humanización 2016-2019 de la Conserjería de Sanidad tiene como objetivo asegurar una sanidad universal, cercana y humanizada.

Promueve una serie de intervenciones para asegurar una atención liderada por la humanización en las primeras etapas de la vida, en la infancia, en la adolescencia, en los servicios de urgencias, en las UCI, en las unidades de hospitalización, en la atención a la salud mental, en la atención al paciente oncológico y en la atención al final de la vida <sup>21</sup>.

### **Estrategia de Humanización de la Asistencia Sanitaria**

La “Estrategia de Humanización de la Asistencia Sanitaria 2020” del Sergas es un proyecto que pretende mejorar la salud y la calidad de vida de las personas que viven en Galicia. Para ello establece una serie de medidas humanizadoras que, en lo referente a la UCI, incorpora las medidas incluidas en el proyecto HU-CI, tales como la UCI de puertas abiertas, la participación de la familia en los cuidados, el manejo de situaciones terminales, etc.

Además, incluye medidas para prestar una atención humanizada en todos los ámbitos de la atención sanitaria, tanto intrahospitalarios como extrahospitalarios <sup>22</sup>.

### **Perspectiva de las enfermeras**

A la hora de hablar de humanización, también debemos de tener en cuenta la perspectiva de las enfermeras, ya que son las responsables de los cuidados. Existen diversas circunstancias que favorecen las conductas humanizadoras como por ejemplo el bienestar profesional, la coordinación adecuada de todo el equipo de la UCI, una buena educación y formación profesional, y el trabajo reconocido y valorado. Asimismo, también se pueden encontrar condiciones que dificultan el trato humanizado como por ejemplo la reducción de personal, la falta de tiempo, la elevada demanda de los pacientes y la escasa formación teórica y práctica en estos aspectos <sup>23-25</sup>.

También se evidencia la necesidad de que cada UCIP tenga una política escrita sobre la presencia y participación de las familias para guiar la práctica y mantener la continuidad de la atención <sup>25</sup>.

En diversos estudios realizados acerca de la percepción de las enfermeras sobre la

### **Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

humanización de los cuidados en las UCIP, se observa que la prestación de una atención integral a los pacientes basada en el respeto, la escucha activa, el intercambio de información, la participación de los padres en los cuidados y la toma de decisiones, se traduce en una mejor recuperación de los niños y niñas, así como en una mayor satisfacción de los padres y las madres <sup>17, 23, 24</sup>.

Este nuevo enfoque de los cuidados produce un cambio en el centro de la atención, donde antes se situaba a la enfermedad, y ahora se sitúan los pacientes y a las familias. Esta situación favorece la adherencia al tratamiento, mejora la confianza entre los profesionales y las familias, aumenta la empatía, disminuye el tiempo de hospitalización y los reingresos <sup>24</sup>.

### 3. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Para el diseño de este proyecto se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos. En este caso, se utilizaron las siguientes bases de datos: Web of Science, Scopus, SciELO Citation Index, Cinahl, PubMed y CUIDEN® Plus de Fundación Índex (**Anexo 1**).

Durante la búsqueda bibliográfica se seleccionaron artículos cuya publicación se ha producido en un periodo inferior a 5 años hasta la fecha actual.

Los Medical Subject Headings (MeSH) y los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) utilizados para realizar la búsqueda se reflejan en la siguiente tabla (**Tabla 1**):

DeCS	MeSH
“Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos”	“Pediatric Intensive Care Units”
“Satisfacción de los padres”	“Parents satisfaction”
“Humanización”	“Humanization”
“Cuidados críticos”	“Critical care”

Tabla 1. Términos DeCS y MeSH

#### 4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

A continuación, se exponen las referencias más relevantes relacionadas con el tema de estudio:

**García-Salido A, Heras la Calle G, Serrano González A. Revisión narrativa sobre humanización en cuidados intensivos pediátricos: ¿dónde estamos? Medicina Intensiva [Internet]. Junio 2019 [citado 20 Mar 2020]; 43(5):290-98. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569118300172?via%3Dihub> . doi:10.1016/j.medin.2018.01.006**

En esta revisión se refleja la necesidad de humanizar las UCIP debido a los avances científicos y tecnológicos, que desplazan a un segundo plano las necesidades humanas y emocionales de los pacientes.

Además, recoge una serie de estrategias para llevar a cabo esta humanización: UCI de puertas abiertas, presencia de los padres, buena comunicación entre profesionales – pacientes – familias y entorno adecuado (luz, temperatura, ruido, mobiliario, etc.).

**Rodríguez-Almagro J, Quero Palomino MA, Aznar Sepúlveda E, Fernández-Espartero Rodríguez-Barbero, MM, Ortiz Fernández F, Soto Barrera V, et al. Experience of care through patients, family members and health professionals in an intensive care unit: a qualitative descriptive study. Scand J Caring Sci [Internet]. 2019 May [cited 2020 Mar 20]; 33(4):912-20. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/scs.12689> . doi:10.1111/scs.12689**

En este estudio se describe la evolución de la presencia de las familias dentro de las UCI, donde en un principio eran considerados irrelevantes y actualmente se consideran fundamentales en la atención al paciente, ya que pueden contribuir a su recuperación. Además, se refleja la necesidad de una atención integral a los pacientes ingresados en estas unidades, ya que las experiencias dentro de las UCI tienen una repercusión sobre los pacientes en las tres esferas, biológica, psicológica y social.

**Oliveros-Donohue MA. Humanización de la Pediatría. Acta Médica Peruana [Internet]. 2015 [citado 20 Mar 2020]; 32(2):85-90. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v32n2/a03v32n2.pdf>**

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**



En este artículo se describe el concepto de humanización como una interacción personal basada en el respeto, la tolerancia, la empatía, la confianza, el compromiso, la escucha activa, el trato cordial, la comunicación afectiva y, siempre considerando al individuo desde una perspectiva biopsicosocial.

**Ferón Luiz F, Aquino Caregnato RC, Rosa da Costa M. Humanization in the Intensive Care: perception of family and healthcare professionals. Rev Bras Enferm [Internet]. 2017 Sep – Oct [cited 2020 Mar 20]; 70(5):1040-7. Available from: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672017000501040](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672017000501040) doi:10.1590/0034-7167-2016-0281**

En este estudio se hace énfasis especialmente en la comunicación como estrategia de humanización.

Destaca la importancia de una comunicación verbal afectiva (llamando al paciente por su nombre, empleando un lenguaje claro y cercano, así como que todos los profesionales que atienden al paciente se presenten), clara, empática, así como la necesidad de una escucha activa.

En este estudio también se tiene en cuenta la comunicación no verbal, mediante la cual se proporciona información constantemente a través de los gestos, expresiones y actitudes.

**Grupo de trabajo de certificación de Proyecto HU-CI. Manual de buenas prácticas de humanización en Unidades de Cuidados Intensivos. Madrid: Proyecto HU-CI; 2019 [citado 20 de marzo de 2020]. Disponible en: <http://humanizandoloscuidadosintensivos.com/es/buenas-practicas/>**

Este proyecto fue desarrollado por Gabriel Heras en el año 2015 en el Hospital Torrejón de Madrid. Promueve una serie de medidas para humanizar las UCI: UCI de puertas abiertas, comunicación afectiva, promover el bienestar del paciente, presencia y participación de los padres en los cuidados, crear una infraestructura humanizada y cuidados al final de la vida.

## **5. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD**

Tras consultar la bibliografía existente, comprobamos que no se ha llevado a cabo ningún estudio para conocer la satisfacción de los padres y las madres con el grado de humanización de los cuidados en las UCIP en el Área Sanitaria de A Coruña y Cee.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Al llevar a cabo una lectura pormenorizada y crítica de la bibliografía más relevante, queda evidenciada la carencia de medidas humanizadoras en la mayoría de estas unidades, debido a los avances científicos y tecnológicos, lo que viene a poner en evidencia la necesidad de humanizar los cuidados, considerando a los pacientes como seres biopsicosociales y el eje de nuestros cuidados.

A través de este estudio pretendemos conocer la satisfacción de los padres, identificando que elementos serían susceptibles de mejora para lograr prestar unos cuidados enfermeros de calidad.

Este estudio es pertinente a nivel social, ya que mediante los resultados obtenidos se podrán llevar a cabo iniciativas para mantener y mejorar los cuidados, y por tanto, la satisfacción de los padres y las madres.

También presenta pertinencia teórica, pues permitiría tras su análisis detallado, identificar las necesidades de los padres, las madres, los niños y las niñas en la UCIP.

Igualmente, es pertinente a nivel profesional, porque permitirá mejorar la asistencia enfermera al hacer hincapié en la consideración del niño o niña como un ser que presenta necesidades biológicas, psicológicas y sociales.

Aplicabilidad: Los resultados que se obtendrán con este estudio permitirán el desarrollo de estrategias para mejorar el grado de humanización de los cuidados de la UCIP.

Los resultados del estudio se enviarán a la Dirección del Área Sanitaria de A Coruña y Cee, a fin de que sean conocedores de los mismos y esto permita que sean evaluados y tenidos en cuenta para establecer medidas encaminadas a mejorar la calidad de los cuidados brindados en la UCIP.

## **6. HIPÓTESIS**

Las hipótesis de este proyecto de estudio son las siguientes:

### **6.1. Hipótesis nula ( $H_0$ )**

Los padres y las madres no están satisfechos con la humanización de los cuidados prestados a sus hijos o hijas ingresados en la UCIP del Hospital Teresa Herrera (HTH).

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

## **6.2. Hipótesis alternativa (H<sub>1</sub>)**

Los padres y las madres están satisfechos con la humanización de los cuidados prestados a sus hijos o hijas ingresados en la UCIP del HTH.

## **7. OBJETIVOS**

Los objetivos de estudio planteados son los siguientes:

### **7.1. Objetivo general**

- Conocer la satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados prestados en UCIP del HTH.

### **7.2. Objetivos específicos**

- Cuantificar el grado de participación de los padres y las madres en la toma de decisiones en UCIP.
- Analizar el nivel de adecuación de la infraestructura de la UCIP.
- Evaluar la satisfacción de los padres y las madres sobre la calidad de la comunicación con los profesionales de la UCIP.

## **8. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **8.1. Tipo de estudio**

Es un estudio descriptivo, observacional, transversal y prospectivo.

### **8.2. Periodo de estudio**

La duración del estudio será de 37 meses, comenzando en diciembre de 2019 y finalizando en diciembre de 2022. La recogida de datos se llevará a cabo durante un año, desde diciembre de 2020 hasta diciembre de 2021.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

### 8.3. Ámbito de estudio

El proyecto se llevará a cabo con padres y madres pertenecientes al Área Sanitaria de A Coruña y Cee (**Figura 1**) que tengan hijos o hijas ingresados en la UCIP del HTH, perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

#### ÁREA DE REFERENCIA DA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

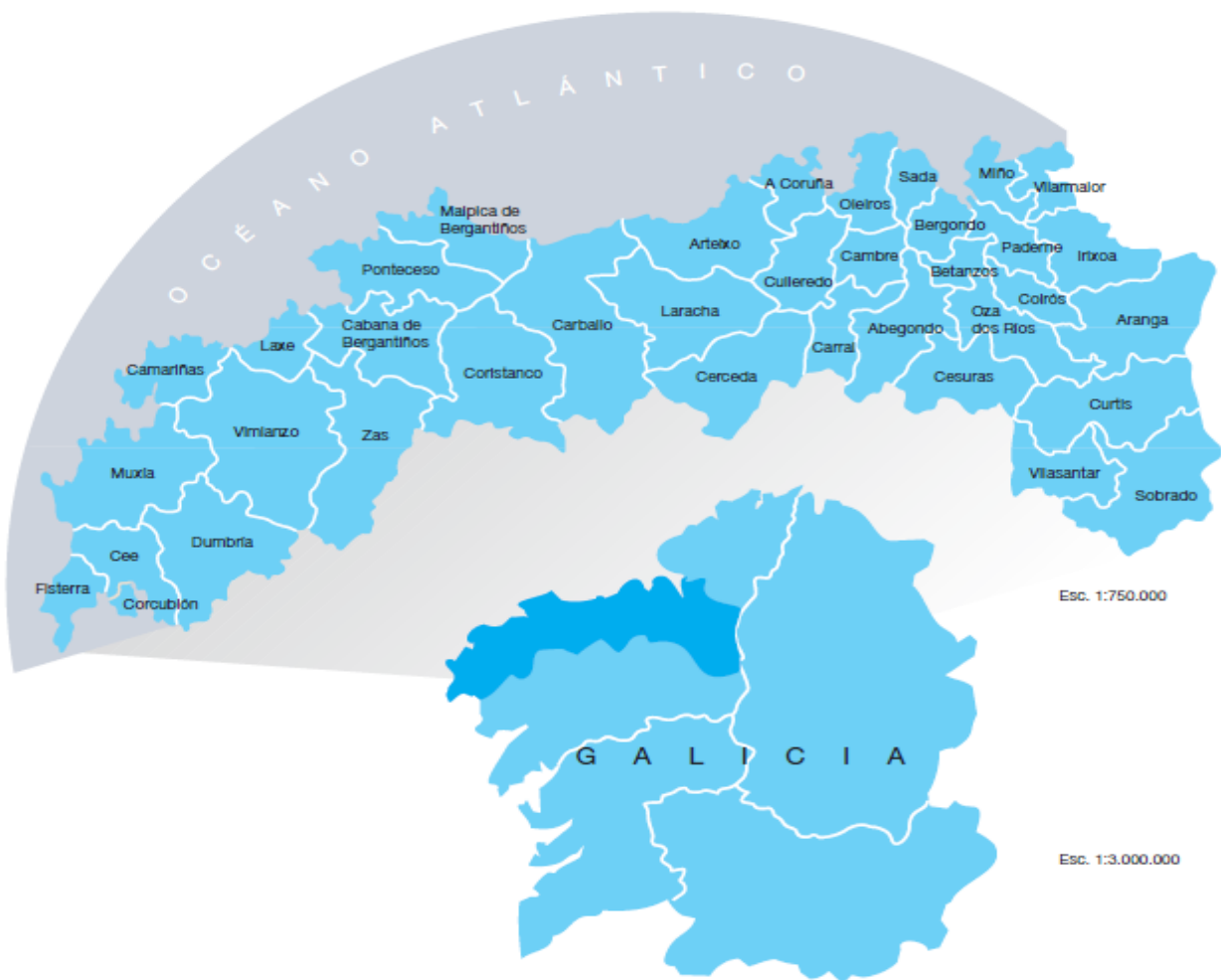


Figura 1. Mapa Área Sanitaria A Coruña y Cee

### 8.4. Población de estudio

Este proyecto está dirigido a padres y madres que tengan hijos o hijas ingresados en la UCIP del HTH.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Criterios de inclusión

- Padres y madres que firmen el consentimiento informado.
- Padres y madres que tengan más de 18 años.
- Padres y madres que tengan a su hijo o hija ingresado más de una semana.
- Padres y madres que comprendan el idioma, en este caso castellano.

Criterios de exclusión

- Padres y madres que se nieguen a participar en el estudio.
- Padres y madres que no sepan leer o escribir.
- Padres y madres que presenten algún tipo de diversidad funcional física o psíquica para cubrir el cuestionario.
- Padres y madres de niños o niñas que presentan un pronóstico de muerte.
- Padres y madres de niños o niñas reingresados en UCIP.

**8.5. Justificación del tamaño muestral**

Para determinar el tamaño muestral empleamos la fórmula para el cálculo de una población finita, ya que conocemos el número de niños ingresados al año en la UCIP del Hospital Teresa Herrera, mediante la memoria anual del Área Sanitaria de A Coruña y Cee <sup>26</sup>.

<b>Total población</b>	N	458
<b>Seguridad</b>	$Z_{\alpha}^2$	1,96 <sup>2</sup>
<b>Precisión</b>	d	3% = 0,03
<b>Proporción</b>	p	50% = 0,5
<b>q</b>	1 – p	1 – 0,5 = 0,5

Tabla 2. Variables estadísticas para calcular el tamaño muestral

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q} \qquad n = \frac{458 * 1,96^2 * 0,5 * 0,5}{0,03^2 * (458 - 1) + 1,96^2 * 0,5 * 0,5}$$

$$n = 321$$

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Necesitamos un total de 321 participantes.

Ajustamos el tamaño muestral teniendo en cuenta que se esperan un 15% (0,15) de pérdidas.

$$n \text{ (ajustado a pérdidas)} = n \frac{1}{1 - R} = \frac{321}{1 - 0,15} = 377$$

La muestra necesaria para realizar el estudio sería de 377 participantes, con un 95% de confianza, con una precisión del 3% y con un 15% de pérdidas esperadas.

## 8.6. Variables del estudio

### Variables sociodemográficas

- Edad (años).
- Nacionalidad.
- Género (hombre o mujer).
- Estado civil (soltero/a, pareja de hecho, casado/a, separado/a, divorciado/a, viudo/a).
- Nivel de estudios (sin estudios, educación primaria, educación secundaria, bachillerato, formación profesional básica, formación profesional grado medio, formación profesional grado superior, estudios universitarios, máster, doctorado).
- Situación laboral (estudiante, labores domésticas no remuneradas, activo/a, parado/a, pensionista).
- Número de hijos (1, 2, 3, más de 3).

### Variables clínicas

- Ingresos previos en UCIP (si o no). En caso afirmativo indicar el número de ingresos previos (1, 2, 3 o más) y duración de los mismos.
- Ingresos previos en otras unidades del hospital (si o no). En caso afirmativo indicar el número de ingresos previos (1, 2, 3 o más) y duración de los mismos.

### Grado de satisfacción

Medido mediante el cuestionario validado EMPATHIC – 30<sup>28</sup>, desarrollado por Latour<sup>29, 30</sup> en 2013. Fue validado al español en el año 2017 por Pilar et al en un ámbito hospitalario muy específico, en la UCIP del Hospital Universitario de Cruces de Vizcaya.

Este cuestionario autocumplimentado por los padres o las madres, consta de tres partes. En la primera parte se recogen datos generales sobre el paciente y sus padres, en la segunda se recoge información sobre la experiencia de los padres durante el ingreso de su hijo o hija en la UCIP y, en la tercera parte, información sobre la experiencia general durante todo el ingreso de sus hijos o hijas.

Consta de 30 preguntas incluidas en 5 dominios: información (5 preguntas), cuidados y tratamiento (8 preguntas), organización (5 preguntas), participación de los padres (6 preguntas) y actitud de los profesionales (6 preguntas).

Cada ítem se valora con una escala tipo Likert de 6 puntos, donde 1 significa muy en desacuerdo y 6 muy de acuerdo. También existe una opción de no aplicable.

#### **8.7. Técnica de recogida de datos**

En primer lugar, debemos solicitar la autorización al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) (**Anexo 2**) para poder llevar a cabo el estudio.

Una vez obtenida esta autorización, solicitaremos los permisos necesarios, tanto éticos como administrativos, para poder realizar el estudio en la Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña (XXIAC) (**Anexo 3**).

Tras la aprobación de la CAEIG y la XXIAC, comenzaremos a captar la población que necesitamos para nuestro estudio.

En este estudio llevamos a cabo un muestreo de conveniencia, al seleccionar los individuos mediante unos criterios de inclusión y exclusión bien definidos y que se han de seguir a la hora de seleccionar la muestra.

A todos los padres y madres que acepten participar en el estudio se les entregará un sobre en el que se incluirá: la solicitud del consentimiento informado (**Anexo 6**), una hoja de información a los padres acerca del estudio que se llevará a cabo (**Anexo 8**), el cuestionario validado EMPATHIC – 30 (**Anexo 9**) y la hoja de registro de variables ad hoc (**Anexo 10**).

### **Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Una vez firmado el consentimiento informado, leída la hoja de información acerca del estudio y cumplimentados tanto la hoja de variables como el cuestionario, deberán introducirlos de nuevo en el sobre y cerrarlo. Posteriormente lo introducirán en una caja que se colocará en la unidad para tal fin.

Se garantizará el anonimato de todos los datos recogidos.

Se recogerán datos durante el periodo de un año, desde diciembre de 2020 hasta diciembre de 2021, hasta alcanzar un total de 377 cuestionarios.

### **8.8. Análisis de datos**

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

Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje y las variables cuantitativas se expresarán como media  $\pm$  desviación típica, mediana y rango.

La comparación de las medias de las variables cuantitativas que siguen una distribución normal se realizará mediante la t de Student. La comparación de las medias de las variables cuantitativas que no siguen una distribución normal se realizará mediante el Test de Mann-Whitney.

La asociación de variables cualitativas se realizará mediante el estadístico Chi Cuadrado o mediante las Pruebas exactas de Fisher, dependiendo de cada caso.

Se realizará una regresión logística múltiple para la determinación de las variables asociadas a la satisfacción de los padres con la humanización en la UCIP.

Se considerarán significativos valores de  $p < 0,05$ .

El análisis estadístico de los datos se realizará con el programa SPSS 24.0 y Epidat 4.2



## 9. CRONOGRAMA

Este proyecto consta de diversas fases, las cuales se recogen en el siguiente diagrama de Gantt (**Tabla 3**) y se especifica el tiempo dedicado a cada una de ellas.

Fases del proyecto	2019	2020			2021			2022		
	Dic	Ene-Abr	May-Ago	Sep-Dic	Ene-Abr	May-Ago	Sep-Dic	Ene-Abr	May-Ago	Sep-Dic
Búsqueda y revisión de la bibliografía	■									
Diseño y justificación del estudio		■								
Solicitud CAEIG			■							
Solicitud XXIAC				■						
Entrega de consentimientos informados					■					
Cumplimentación de cuestionarios					■					
Análisis e interpretación de resultados							■			
Redacción y conclusiones								■		
Publicación y difusión de resultados										■

Tabla 3. Diagrama de Gantt

## 10. ASPECTOS ÉTICOS

Para llevar a cabo este proyecto de investigación necesitamos en primer lugar la aprobación del CAEIG (**Anexo 2**). Una vez obtenida su aprobación solicitaremos los permisos pertinentes a la XXIAC (**Anexo 3**) para poder iniciar el estudio.

Este estudio se llevará a cabo basándonos en el Código Deontológico de Enfermería <sup>31</sup>, donde se recogen los deberes de los profesionales de enfermería, así como respetando todos los principios éticos de la investigación recogidos en los siguientes documentos:

- **Declaración de Helsinki:** recoge los principios éticos para la investigación médica en seres humanos <sup>32</sup>.
- **Convenio de Oviedo:** establece la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina <sup>33</sup>.
- **Código de Nuremberg:** en él se reflejan los principios que rigen la experimentación con seres humanos <sup>34</sup>.
- **Informe Belmont:** establece los principios bioéticos respecto la autonomía de las personas, beneficencia y justicia. Además, recoge los principios básicos del consentimiento informado, de la selección de sujetos y de la valoración de riesgos y beneficios <sup>35</sup>.

Todos los participantes en el estudio deberán firmar el consentimiento informado (**Anexo 6**) y se les proporcionará una hoja informativa (**Anexo 8**) acerca del estudio que se va a realizar. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento firmando la revocación del consentimiento informado (**Anexo 7**).

Se garantizará el anonimato de todos los datos recogidos y se seguirá la siguiente legislación vigente:

- La **Ley 41/2002** básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica <sup>36</sup>.
- **Reglamento Europeo UE 2016-679**, que sustituye la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 del 13 de diciembre <sup>37</sup>.
- **Ley Orgánica 3/2018**, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales <sup>38</sup>.

- **Ley 3/2005**, que modifica la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y la historia clínica (HC) de los pacientes <sup>39</sup>.
- **Ley 14/2007**, de Investigación Biomédica, tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular, las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos <sup>40</sup>.

La investigadora principal y el investigador colaborador reflejan por escrito su compromiso con los aspectos éticos mencionados (**Anexo 11 y Anexo 12**).

## 11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el proyecto de investigación procederemos a la publicación de los resultados obtenidos a través de congresos y revistas, tanto nacionales como internacionales.

Para la difusión de los resultados tendremos en cuenta el factor de impacto de cada revista (**Tabla 4 y tabla 5**), publicando nuestro estudio entre aquellas que presentan un factor de impacto superior.

### Revistas nacionales:

**Índex de enfermería:** revista de investigación sobre cuidados de salud.

**Enfermería global:** tiene como objetivo constituir un vínculo de unión entre toda la enfermería, independientemente de sus funciones, destinos, fronteras o nivel académico.

**Enfermería clínica:** es la única revista española que publica prioritariamente investigación original. Sus objetivos son promover la difusión del conocimiento, potenciar el desarrollo de la evidencia en cuidados y contribuir a la integración de la investigación en la práctica clínica.

**Enfermería intensiva:** publica artículos originales sobre investigaciones de enfermería en el campo de los cuidados intensivos, temas de formación continuada y un apartado de autotest dirigidos a la preparación del examen de certificación para la Acreditación Profesional de Enfermeras en la Atención al Paciente Crítico.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

**Metas de enfermería:** proporciona conocimiento sobre el estado de la práctica enfermera actual e información que sirve de base para la formación continuada, especialmente de la enfermera clínica.

**Rol de enfermería:** publica trabajos que aporten conocimientos e informaciones que contribuyan al desarrollo y a la formación continuada de las enfermeras.

Título de la revista	ISSN	Ámbito	RIC <sup>2</sup>	Cuartil (Q)
<b>Índex de enfermería</b>	1132-1296	España	1,250	Q1
<b>Enfermería global</b>	1695-6141	España	0,675	Q2
<b>Enfermería clínica</b>	1130-8621	España	0,508	Q3
<b>Enfermería intensiva</b>	1130-2399	España	0,419	Q3
<b>Metas de enfermería</b>	1138-7262	España	0,153	Q4
<b>Rol de enfermería</b>	0210-5020	España	0,110	Q4

Tabla 4. Relación de revistas nacionales donde difundir los resultados del estudio

#### Revistas internacionales:

**American Journal of Critical Care:** publica los avances en la investigación de cuidados críticos.

**Intensive and Critical Care Nursing:** pretende desarrollar y mejorar el conocimiento, las habilidades, las actitudes y el pensamiento creativo para una buena práctica de enfermería en cuidados críticos.

**Nursing in Critical Care:** revista oficial de la Asociación Británica de Enfermeras de Cuidados Críticos. Pretende promover la excelencia de enfermería de cuidados críticos.

**Critical Care Nurse:** proporciona a las enfermeras de cuidados críticos información relevante, útil y basada en la evidencia sobre el cuidado de pacientes críticos y agudos.

Título de la revista	ISSN	Ámbito	JCR	SJR	Cuartil (Q)
<b>American Journal of Critical Care</b>	1062-3264	Estados Unidos	2,063	0,674	Q1
<b>Intensive and Critical Care Nursing</b>	0964-3397	Estados Unidos	1,652	0,543	Q1
<b>Nursing in Critical Care</b>	1362-1017	Reino Unido	1,639	0,514	Q1
<b>Critical Care Nurse</b>	0279-5442	Estados Unidos	1,291	0,364	Q2

Tabla 5. Relación de revistas internacionales donde difundir los resultados del estudio

Además de difundir los resultados en revistas científicas se pretende asistir a diversos congresos, entre los cuales se encuentran:

- Congreso Internacional de Humanización de la Asistencia Sanitaria.
- Congreso Internacional Ibérico de Enfermería Intensiva.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC).
- Congreso de la Sociedad Gallega de Calidad Asistencial (SOGALCA).
- Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA).
- Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados.
- Congreso de la Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE).
- Congreso Internacional Iberoamericano de Enfermería.
- III Congreso Internacional y VI Nacional de Enfermería y salud: aportando valor.

## 12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 12.1. Recursos necesarios

	Recurso	Unidades necesarias	Precio unidad (€)	Precio total (€)
<b>Recursos humanos</b>	Investigador principal	1	0	0
	Traductor de inglés	1	1000	1000
	Experto en estadística	1	1100	1100
<b>Material inventariable</b>	Ordenador	1	500	500
	Impresora	1	70	70
	USB	1	10	10
<b>Material fungible</b>	Paquete de 500 folios	3	5,20	15,60
	Bolígrafos	30	0,50	15
	Corrector bolígrafo	4	1,50	6
	Grapadora	1	7	7
	Caja grapas	2	0,55	1,10
	Paquete sobres	4	10	40
	Cartucho tinta impresora	7	25	175
	Caja	1	5	5
<b>Otros gastos</b>	Desplazamientos			450
	Viajes			1200
	Diets y alojamientos			1100
	Inscripción a congresos			1700

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>7394,70€</b>
----------------------	-----------------

Tabla 6. Recursos necesarios

## 12.2. Fuentes de financiación

Para poder llevar a cabo este estudio solicitaremos apoyo económico a los siguientes organismos e instituciones:

- **Ayudas a la investigación de la Universidad de A Coruña (UDC):** ofrece financiación para encuentros de investigadores y congresos, con una dotación económica de 10.000€ y 25.000€ respectivamente <sup>44</sup>.
- **Becas de Investigación de la Diputación de A Coruña:** dirigidas a apoyar la investigación en temas relevantes para la realidad social, cultural, económica y política de Galicia. La cuantía de esta beca es de 8.000€ <sup>45</sup>.
- **Ayudas para proyectos de investigación en salud de La Caixa:** su objetivo es apoyar la investigación, así como la difusión de sus resultados. Estas ayudas se dirigen a universidades, centros de investigación públicos y privados y hospitales universitarios, así como investigadores y grupos de investigación <sup>46</sup>.
- **Beca de la Fundación Española de Calidad Asistencial (FECA):** financia proyectos de investigación relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad de pacientes, así como proyectos que supongan un avance para el conocimiento científico – médico en cualquier disciplina. La cuantía económica de esta beca es de 3.000€ <sup>47</sup>.
- **Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi, fundación MAPFRE:** ofrece una dotación económica de 30.000€ para proyectos de investigación relacionados con promoción de la salud y 15.000€ para proyectos de investigación relacionados con seguro y previsión social <sup>48</sup>.

### 13. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Todos los estudios presentan una serie de limitaciones o sesgos, que son los posibles errores que se pueden cometer al llevar a cabo el estudio. En el presente estudio podemos encontrar los siguientes:

- Sesgos de selección: se producen durante la selección de los participantes para el estudio. Pueden deberse a los criterios de inclusión y exclusión establecidos por el investigador.  
Para evitarlo podemos aumentar la precisión del estudio o realizar un muestreo aleatorio.
- Sesgos de información: se produce durante la recogida de datos. Puede producirse porque los datos obtenidos son incompletos por no alcanzar el tamaño muestral necesario para el estudio o, porque éstos no son del todo reales, por lo que debemos utilizar un cuestionario validado para evitar este sesgo.
- Sesgos de confusión: se producen por la influencia de factores no considerados por el investigador al iniciar el estudio y que pueden influir en los resultados obtenidos.



## 14. ANEXOS

## 14.1. Anexo 1. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica

Bases de datos	Estrategia de búsqueda	Filtros	Resultados	Artículos utilizados
Web of science	Humanization AND intensive care unit, pediatric	Años 2015-2019	7	4
	Humanization AND intensive care	Años 2015-2019	48	3
	Family satisfaction AND intensive care unit, pediatric	Años 2016-2020	61	1
Scopus	(TITLE-ABS-KEY ( humanization ) AND TITLE-ABS-KEY ( intensive AND care ) ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2020 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2019 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2018 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2017 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2016 ) )	Años 2016-2020	30	3
	( TITLE-ABS-KEY ( family AND satisfaction ) AND TITLE-ABS-KEY ( intensive AND care AND unit ) AND TITLE-ABS-	Años 2016-2020 Open access	10	3

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

	KEY ( pediatric ) ) AND ( LIMIT- TO ( PUBYEAR , 2020 ) OR LIMIT- TO ( PUBYEAR , 2019 ) OR LIMIT- TO ( PUBYEAR , 2018 ) OR LIMIT- TO ( PUBYEAR , 2017 ) OR LIMIT- TO ( PUBYEAR , 2016 ) ) AND ( LIMIT- TO ( ACCESSTYPE(OA) ) )			
<b>SciELO</b>	Humanización AND pediatría	Años 2015- 2019	8	1
<b>Cinahl</b>	"family perception AND "intensive care unit" AND pediatric"	Años 2015- 2018	7	2
<b>Pubmed</b>	(family satisfaction[Title/Abstract] AND intensive care units[Title/Abstract]) AND ("pediatrics"[MeSH Terms] OR "pediatrics"[All Fields] OR "pediatric"[All Fields]) AND ("2015/02/19"[PDat] : "2020/02/17"[PDat])	Últimos 5 años	5	2
<b>Cuiden Plus</b>	Humanización AND cuidados intensivos AND pediátricos		11	2

Tabla 7. Estrategia de búsqueda bibliográfica

## 14.2. Anexo 2. Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde

galicia

### CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.

DVDª:

Lorena Soga Varela

con teléfono:

[Redacted]

e correo electrónico:

[Redacted]

**SOLICITA** a avaliación de:

- Estudo novo de investigación  
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité  
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

**DO ESTUDO:**

Título:

Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados en la Unidad  
de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera

Promotor:

[Redacted]

- MARCAR** se o promotor é súa ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos  
 Investigación clínica con produto sanitario  
 Estudo Posautorización con medicamento de seguimento Prospectivo (EPA-SP)  
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Investigadora: Lorena Soga Varela

Centro: Hospital Teresa Herrera

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

[Redacted]

Sinatura:

Rede de Comités de Ética da Investigación  
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

**14.3. Anexo 3. Solicitud de Acceso a la Población de Estudio. Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña**

**TRABAJO FIN DE GRADO 2019/2020**

En base a la información anterior, la estudiante

SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte de la Xerencia de Área Sanitaria 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.

A Coruña, a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Fdo. Estudiante:

Fdo. Tutor 1:

Fdo. Tutor 2:

**14.4. Anexo 4. Solicitud de Acceso a la Población de Estudio. Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña. Trabajo Fin de Grado 2019-2020.**

INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA XERENCIA DE ÁREA SANITARIA DE A CORUÑA

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideraciones:

---

---

---

---

Fdo.: \_\_\_\_\_

**14.5. Anexo 5. Solicitud de Acceso a la Población de Estudio. Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña**

<b>DATOS INVESTIGADOR</b>	Apellidos	Saya Varela
	Nombre	Lorena
	Titulación	Grado en Enfermería
	Email	██████████
	Teléfono	██████████
<b>DATOS COLABORADOR 1</b>	Apellidos	Pesado Cartelle
	Nombre	José Ángel
	Email	██████████
	Teléfono	██████████
<b>DATOS COLABORADOR 2</b>	Apellidos	Tizón Bouza
	Nombre	Eva
	Email	████████████████████
	Teléfono	██████████
<b>TÍTULO TRABAJO</b>	Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera	
<b>OBJETIVO</b>	Conocer el grado de satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados prestados en la UCIP del HTH.	

<b>DESCRIPCIÓN MUESTRA</b>	Padres y madres que tienen hijos o hijas ingresados en la UCIP del HTH.
<b>DESCRIPCIÓN FORMA Y PERIODO DE ACCESO</b>	<p>Una vez obtenidos los permisos de la CAEIG y de la XXIAC procedemos a la entrega del consentimiento informado, el cuaderno de recogida de datos y el cuestionario validado a los padres que acepten participar en el estudio y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos.</p> <p>La recogida de datos se realizará desde diciembre de 2020 hasta diciembre de 2021.</p>
<b>DESCRIPCIÓN HERRAMIENTA DE RECOGIDA DE DATOS</b>	Se utilizará el cuaderno de recogida de datos y el cuestionario validado EMPATHIC – 30.

**14.6. Anexo 6. Documento de Consentimiento para la Participación en un Estudio de Investigación**

TÍTULO: Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera.

Yo .....

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

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante

Fdo.: La investigador/a que solicita el  
consentimiento



**14.7. Anexo 7. Revocación del Consentimiento Informado**

TÍTULO: Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera.

D/D<sup>a</sup>....., REVOCO la autorización para la publicación de mis datos de salud firmada con fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Fdo.: El/ la paciente

## 14.8. Anexo 8. Hoja de Información al/la Participante

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera.

**INVESTIGADOR:** Lorena Saya Varela

**CENTRO:** Hospital Teresa Herrera (CHUAC)

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, se 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?**

Conocer el grado de satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados prestados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera.

Los resultados de este estudio permitirán identificar aquellos aspectos se deben mejorar y mantener para proporcionar unos cuidados enfermeros de calidad.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

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

Ud. es invitado a participar porque su hijo o hija está ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera y cumple con los criterios de inclusión establecidos para este estudio.

**¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consistirá en la cumplimentación de un cuestionario formado por 30 preguntas para conocer su grado de satisfacción sobre diferentes aspectos: actitud de los profesionales, información recibida, cuidados y tratamiento, organización y participación en la toma de decisiones relacionadas con los cuidados y tratamiento de su hijo o hija.

Su participación tendrá una duración total estimada de 15 - 20 minutos.

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

El único inconveniente de participar en este estudio es la posible molestia que le puede causar cubrir la encuesta.

Si le causa una gran molestia usted puede abandonar el estudio en cualquier momento, firmando la hoja de revocación del consentimiento informado (Anexo 7).

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio, pero los resultados obtenidos podrán ser de utilidad en un futuro para otras personas para establecer medidas encaminadas a mejorar la humanización de las UCIP.

**¿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 pueda conducir a la identificación de los participantes.

**Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará de acuerdo a lo establecido en el Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, así como a la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Ud. podrá acceder a sus datos, modificarlos o suprimirlos en todo momento, solicitándolo previamente ante el investigador. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Exclusivamente 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 vigente en nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados de forma anónima hasta finalizar el estudio, es decir, se eliminan todos aquellos aspectos que permitan vincular los datos obtenidos con las personas que proporcionan la información, de forma que ni el investigador es conocedor de las personas a las que pertenecen dichos datos.

La responsable de la custodia de datos es Lorena Saya Varela.

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

Esta investigación está promovida exclusivamente por la entidad investigadora.

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

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

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

Ud. puede contactar con Lorena Saya Varela en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

## 14.9. Anexo 9. Cuestionario EMPATHIC – 30

**Parte 1. General**

¿Quién completa el cuestionario?  Madre  
 Padre  
 Persona que tiene la custodia legal  
 Otros (especificar la relación).....

¿Qué edad tiene vuestro hijo/a? Años....., meses .....

¿Cuántos días estuvo vuestro hijo/a en la UCIP? Días.....

El ingreso de nuestro hijo/a en la unidad fue:  Programado  
 Urgente

El ingreso de nuestro hijo/a en la UCIP fue  Si  
 después de una operación:  No

¿Estuvo vuestro hijo/a conectado a un respirador?  Si  
 No

Población de procedencia.....

**Parte 2. Vuestra experiencia**

	1	2	3	4	5	6	No aplicable
Al ingreso nos sentimos bien recibidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El/la pediatra nos informó claramente de las consecuencias del tratamiento de nuestro hijo/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recibimos información clara de las pruebas y reconocimientos realizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Recibimos información comprensible de las consecuencias de los medicamentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los/as pediatras y los/ as enfermeras/os trabajaron de manera conjunta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El equipo estuvo alerta para prevenir y tratar el dolor de nuestro hijo/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Participamos activamente en la toma de decisiones sobre el cuidado y tratamiento de nuestro hijo/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se nos estimuló a permanecer cerca de nuestro hijo/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pudimos estar cerca de nuestro hijo/a incluso durante los procedimientos invasivos (vías venosas, aspiración, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El equipo trabajo cumpliendo las normas de higiene El equipo respetó la privacidad de nuestro hijo/a y la nuestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La UCIP estaba limpia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La UCIP era fácilmente accesible por teléfono	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El ruido en la UCIP estuvo atenuado en la medida de lo posible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Había suficiente espacio alrededor de la cama de nuestro hijo/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5	6	No aplicable
El equipo trabajó de manera eficaz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El equipo mostró respeto por nuestro hijo/a y por nosotros/as	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante nuestra estancia el equipo se preocupó regularmente por nuestras experiencias de la situación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hablamos diariamente sobre el cuidado y tratamiento de nuestro hijo/a:							
Con las/os pediatras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP

Con los/as enfermeros/as

Se preocuparon por el bienestar de nuestro hijo/a:

Las/os pediatras

Los/as enfermeros/as

Supimos todos los días quien era el responsable de nuestro hijo/a:

En lo que se refiere a pediatras

En lo que se refiere a enfermeros/as

Confiamos:

En los/as pediatras

En los/as enfermeros/as

Han sido comprensivos con nosotros:

Los/as pediatras

Los/as enfermeros/as

Nos informaron adecuadamente acerca del alta de nuestro hijo:

Los/as pediatras

Los/as enfermeros/as

**Parte 3. Experiencia general**

Recomendaría nuestra UCIP a otras personas que estén en una situación similar a la suya

1    2    3    4    5    6

Si nos encontráramos en la misma situación, nos gustaría volver a esta UCIP

1    2    3    4    5    6

Como valoraría nuestra actuación en general

Muy mala    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10    Excelente

Médicos

Personal enfermería

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

Nos gustaría aprender sobre su experiencia. A continuación podréis escribir vuestros comentarios. Vuestra experiencia durante el periodo de INGRESO.

Vuestra experiencia durante la ESTANCIA.

Vuestra experiencia durante el ALTA de la UCIP.



Vuestra experiencia en GENERAL

Por favor, deposite este cuestionario en los buzones que hay para tal fin en la unidad. En nombre de todo el personal de la unidad de cuidados intensivos pediátricos, agradecemos su cordial colaboración.

**14.10. Anexo 10. Hoja de Registro de Variables****Edad:** \_\_\_\_\_**Nacionalidad:** \_\_\_\_\_**Género:** Hombre Mujer**Estado civil:** Soltero/a Separado/a Pareja de hecho Divorciado/a Casado/a Viudo/a**Nivel de estudios:** Sin estudios Formación Profesional Grado Medio Educación primaria Formación Profesional Grado Superior Educación secundaria Estudios Universitarios Bachillerato Máster Formación Profesional Básica Doctorado**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

**Situación laboral:**

- Estudiante  Activo/a  
 Labores domésticas no remuneradas  Parado/a  
 Pensionista

**Nº hijos:**

- 1  
 2  
 3  
 Más de 3

**Ingresos previos en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos:**

- Si  
 No

**En caso afirmativo, el número de ingresos previos fueron:**

- 1  
 2  
 3 o más

**En caso afirmativo, indique la duración de los mismos:** \_\_\_\_\_

**Satisfacción de los padres y las madres con humanización de los cuidados en UCIP**

**Ingresos previos en otras unidades del hospital:**

Si

No

**En caso afirmativo, el número de ingresos previos fueron:**

1

2

3 o más

**En caso afirmativo, indique la duración de los mismos: \_\_\_\_\_**

**14.11. Anexo 11. Compromiso Investigador Principal**

D<sup>a</sup> Lorena Saya Varela

Unidad: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Centro: Hospital Teresa Herrera

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio:
  - o **Título:** Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera.
  - o **Código del estudio.**
  - o **Versión.**
- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Fdo.:

**14.12. Anexo 12. Compromiso del Investigador Colaborador**

D.

Servicio:

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio
  - o **Título:** Satisfacción de los padres y las madres con la humanización de los cuidados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Teresa Herrera.
  - o **Código del promotor:**
  - o **Versión:**
  - o **Promotor:**
- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador colaborador 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 las otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

En \_\_\_\_\_ , a \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Fdo.:

## 15. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad y Política Social [internet]. Madrid: de Arriba J, Segura A, Ruiz MJ. 2010 [citado 20 Mar 2020]. Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y recomendaciones [133]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>
2. García-Salido A, Heras la Calle G, Serrano González A. Revisión narrativa sobre humanización en cuidados intensivos pediátricos: ¿dónde estamos? Medicina Intensiva [Internet]. Junio 2019 [citado 20 Mar 2020]; 43(5):290-98. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569118300172?via%3Dihub> . doi:10.1016/j.medin.2018.01.006
3. Rodríguez-Almagro J, Quero Palomino MA, Aznar Sepúlveda E, Fernández-Espartero Rodríguez-Barbero, MM, Ortiz Fernández F, Soto Barrera V, et al. Experience of care through patients, family members and health professionals in an intensive care unit: a qualitative descriptive study. Scand J Caring Sci [Internet]. 2019 May [cited 2020 Mar 20]; 33(4):912-20. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/scs.12689> . doi:10.1111/scs.12689
4. Heras La Calle G, Oviés ÁA, Tello VG. A plan for improving the humanisation of intensive care units. Intensive Care Med [Internet]. 2017 Feb [cited 2020 Mar 20]; 43(4):547-49. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-017-4705-4> . doi:10.1007/s00134-017-4705-4
5. Villa LLO; Silva JC; Costa FR; et al. The perception of the companion of the humanized care in a pediatric intensive care unit. Rev Fund Care Online [Internet]. 2017 Jan/Mar [cited 2020 Mar 20]; 9(1):187-92. Available from: <http://seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/5346/pdf> doi:10.9789/2175-5361.2017.v9i1.187-192
6. Torres-Ospina JN, Vanegas-Díaz CA, Yepes-Delgado CE. Atención centrada en el paciente y la familia en la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico del hospital Pablo Tobón Uribe, sistematización de la experiencia. Revista Gerencia y Políticas de Salud [Internet]. 2016 [citado 20 Mar 2020]; 15(31):190-201. Disponible en: <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/gerepolsal/article/view/18231> doi:10.11144/Javeriana.rgygs15-31.acpf
7. Nin Vaeza N, Martín Delgado MC, Heras La Calle G. Humanizing Intensive Care: Toward a Human-Centered Care ICU Model. Crit Care Med [Internet]. 2020 [cited

- 2020 Mar 20]; 48(3):385-90. Available from: [https://journals.lww.com/ccmjournal/Citation/2020/03000/Humanizing\\_Intensive\\_Care\\_Toward\\_a\\_Human\\_Centered.13.aspx](https://journals.lww.com/ccmjournal/Citation/2020/03000/Humanizing_Intensive_Care_Toward_a_Human_Centered.13.aspx) . doi: 10.1097/CCM.00000000000004191
8. Souza PTL, Ferreira JA, Oliveira ECS, Lima NBA, Cabral JR, Oliveira RC. Basic human needs in intensive care. Rev Fun Care Online [Internet]. 2019 Jul/Set [cited 2020 Mar 20]; 11(4):1011-16. Available from: <http://seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/6850/pdf> . doi: 10.9789/2175-5361.2019.v11i4.1011-1016
  9. Oliveros-Donohue MA. Humanización de la Pediatría. Acta Médica Peruana [Internet]. 2015 [citado 20 Mar 2020]; 32(2):85-90. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v32n2/a03v32n2.pdf>
  10. Ferón Luiz F, Aquino Caregnato RC, Rosa da Costa M. Humanization in the Intensive Care: perception of family and healthcare professionals. Rev Bras Enferm [Internet]. 2017 Sep – Oct [cited 2020 Mar 20]; 70(5):1040-7. Available from: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672017000501040](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672017000501040) . doi:10.1590/0034-7167-2016-0281
  11. Grupo de trabajo de certificación de Proyecto HU-CI. Manual de buenas prácticas de humanización en Unidades de Cuidados Intensivos. Madrid: Proyecto HU-CI; 2019 [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <http://humanizandoloscuidadosintensivos.com/es/buenas-practicas/>
  12. Humanizando los cuidados intensivos [internet]. Madrid. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://humanizandoloscuidadosintensivos.com/es/inicio/>
  13. Ramírez M, Navarro S, Claveria C, Molina Y, Cox A. Parental stressors in a Pediatric Intensive Care Unit. Revista Chilena de Pediatría-Chile [Internet]. 2018 [cited 2020 Mar 20]; 89(2):182-89. Available from: [https://scielo.conicyt.cl/pdf/rcp/v89n2/en\\_0370-4106-rcp-89-02-00182.pdf](https://scielo.conicyt.cl/pdf/rcp/v89n2/en_0370-4106-rcp-89-02-00182.pdf) doi: 10.4067/S0370-41062018000200182
  14. Beranger A, Pierron C, de Saint Blanquat L, Jean S, Chappuy H. Communication, information, and roles of parents in the pediatric intensive care unit: A review article. Archives de Pédiatrie [Internet]. 2017 [cited 2020 Mar 20]; 24(3):265-72. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0929693X16306005?via%3Dihub> . doi:10.1016/j.arcped.2016.12.001
  15. Mortamet G, Merckx A, Roumeliotis N, Simonds C, Renolleau S, Hubert P. Parental perceptions of clown care in paediatric intensive care units. J Paediatr Child Health



- [Internet]. 2017 Jan [cited 2020 Mar 20]; 53(5):485-87. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jpc.13448> . doi:10.1111/jpc.13448
16. Hosey MM, Jaskulski J, Wegener ST, Chlan LL, Needham DM. Animal-assisted intervention in the ICU: A tool for humanization. Crit Care [Internet]. 2018 Feb [cited 2020 Mar 20]; 22(1). Available from: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-018-1946-8> doi: 10.1186/s13054-018-1946-8
  17. Agra Tuñas MC, Pérez Varela F, Bello Rama E, Mato Guerra P, Calviño Vieito N, Garrudo Díaz R, et al. Cuidados intensivos pediátricos: calidad percibida por los progenitores. Metas Enferm [Internet]. Abr 2018 [citado 20 Mar 2020]; 21(3): 19-26. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/81208/> . doi: 10.35667/MetasEnf.2019.21.1003081208
  18. Beesley SJ, Hopkins RO, Francis L, Chapman D, Johnson J, Johnson N, et al. Let Them In: Family Presence during Intensive Care Unit Procedures. Ann Am Thorac Soc [Internet]. 2016 Mar [cited 2020 Mar 20]; 13(7):1155-59. Available from: <https://www.atsjournals.org/doi/10.1513/AnnalsATS.201511-754OI> doi: 10.1513/AnnalsATS.201511-754OI
  19. Yager PH, Clark M, Cummings BM, Noviski N. Parent Participation in Pediatric Intensive Care Unit Rounds via Telemedicine: Feasibility and Impact. J Pediatr [Internet]. 2017 Jun [cited 2020 Mar 20]; 185:181- 86. Available from: [https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(17\)30320-7/fulltext](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(17)30320-7/fulltext) doi: 10.1016/j.jpeds.2017.02.054
  20. Goodman DM. The importance of family presence, and how to make it happen. J Pediatr [Internet]. 2017 Jun [cited 2020 Mar 20]; 185:1. Available from: [https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(17\)30494-8/fulltext](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(17)30494-8/fulltext) doi: 10.1016/j.jpeds.2017.04.011
  21. Consejería de Sanidad [internet]. Madrid: Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria. 2016 [citado 20 Mar 2020]. Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria 2016-2019 [234]. Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017902.pdf>
  22. Xunta de Galicia [internet]. Galicia: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Servizo Galego de Saúde. 2020 [citado 20 Mar 2020]. Estratexia de Humanización da Asistencia Sanitaria [144]. Disponible en: [https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Documents/859/Plan\\_humanizacion\\_digital%20.pdf](https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Documents/859/Plan_humanizacion_digital%20.pdf)

23. Rodrigues AC, Calegari T. Humanização da assistência na unidade de terapia intensiva pediátrica: perspectiva da equipe de enfermagem. *Revista Mineira de Enfermagem*. 2016 [citado 20 Mar 2020]; 20(0). Disponible en: <http://reme.org.br/artigo/detalhes/1067> . doi: 10.5935/1415-2762.20160003
24. de Andrade Sampaio A, Brosso Zonta J, Yeza Ferreira F, Cavicchioli Okido AC. Family-centered care in a pediatric intensive care unit: professionals' perceptions. *Rev Rene*. 2017 Jul – Aug [cited 2020 Mar 20]; 18(4):515-20. Available from: <http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/20254/30798> . doi:10.15253/2175-6783.2017000400013
25. Butler A, Willetts G, Copnell B. Nurses' perceptions of working with families in the paediatric intensive care unit. *Nursing in Critical Care*. 2015 May [cited 2020 Mar 20]; 22(4):195-202. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/nicc.12142> . doi: 10.1111/nicc.12142
26. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña [internet]. A Coruña: staff de xerencia. 2018 [citado 20 Mar 2020]. Memoria Anual 2018 [362]. Disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/DAnosaorganizacion/371/Memoria%202018%20XXIAC.pdf>
27. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria* 1996; 3: [138-141] (Actualizado el 1/12/2010). Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
28. Pilar Orive FJ, Basabe Lozano J, López Zúñiga A, López Fernández YM, Escudero Argaluz J, Latour JM. Traducción y validación al español del cuestionario EMPATHIC-30 para medir la satisfacción de los padres en cuidados intensivos. *An Pediatr*. 2018 Jul [citado 20 Mar 2020]; 89(1):50-57. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403317303119?via%3Dihub> doi:10.1016/j.anpedi.2017.08.004
29. Latour JM, Duivenvoorden HJ, Tibboel D, Hazelzet JA, the EMPATHIC Study Group. The shortened EMpowerment of PArents in THE Intensive Care 30 questionnaire adequately measured parent satisfaction in pediatric intensive care units. *J Clin Epidemiol*. 2013 Jun [cited 2020 Mar 2020]; 66:1045-50. Available from: [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(13\)00125-X/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(13)00125-X/fulltext) doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.02.010
30. Latour JM, van Goudoever JB, Duivenvoorden HJ, Albers MJ, van Dam NA, Dullaart E, et al. Construction and psychometric testing of the EMPATHIC questionnaire

- measuring parent satisfaction in the pediatric intensive care unit. *Intensive Care Med.* 2011 [cited 2020 Mar 20]; 37:310-8. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-010-2042-y> . doi: 10.1007/s00134-010-2042-y
31. Código deontológico - CODEM. Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Madrid [Internet]. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.codem.es/codigodeontologico>
  32. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association [Internet]. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracionde-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-sereshumanos/>
  33. 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, del 4 de abril de 1997. BOE [Internet]. 1999 Oct 23 [citado 20 Mar 2020]; (251): 36825 – 36830. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
  34. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética [internet]. Chile: Universidad de Chile. [citado 20 Mar 2020]. El Código de Nuremberg [1]. Disponible en: <https://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76028/el-codigo-de-nuremberg>
  35. Informe Belmont. Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación [Internet]. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.codem.es/documentos-3/informe-belmont-principios-eticos-yorientaciones-para-proteccion-de-sujetos-humanos-en-experimentac>
  36. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE [Internet]. 2002 Nov 15 [citado 20 Mar 2020];(274): 40126 - 40132. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41>
  37. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Diario Oficial de la Unión Europea [Internet]. 2016 May 4 [citado 20 Mar 2020]; (679): 88p. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

38. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de derechos digitales. BOE [Internet]. 2018 Dic 6 [citado 20 Mar 2020]; (294): 119788 - 119857. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
39. Ley 3/2005, de 7 de marzo, Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. BOE [Internet]. 2005 Abr 19 [citado 20 Mar 2020]; (93): 13364 - 13368. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es-ga/l/2005/03/07/3>
40. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE [Internet]. 2007 Jul 4 [citado 20 Mar 2020]; (159): 28826 - 28848. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>
41. Fundación Índex [Sede web]. Index-f.com. [acceso 20 Mar 2020]. Disponible en: <http://www.fundacionindex.com/cc/RIC.php>
42. Thomson Reuters. Journal Citations Reports [Sede Web]. ThomsonReuters [acceso 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.accesowok.fecyt.es/jcr>
43. Scimago Journal & Country Rank [Sede Web]. Scimagojr.com. [acceso 20 Mar 2020]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/>
44. Universidad de A Coruña. Ayudas a la investigación [Internet]. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: [https://sede.udc.gal/services/electronic\\_board/EXP2020/000578](https://sede.udc.gal/services/electronic_board/EXP2020/000578)
45. Deputación da Coruña. Bolsas [Internet]. Bolsas. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.dacoruna.gal/cultura/bolsas/#Investigacion>
46. La Caixa. Convocatoria de Investigación en Salud [Internet]. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://obrasociallacaixa.org/es/convocatoria-la-caixa-proyectos-investigacion-salud>
47. Convocatoria Becas de Investigación FECA 2018/2019 [Internet]. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/convocatorias/otrasconvocatorias/convocatoria-becas-de-investigacion-feca-2018-2019/>
48. Fundación MAPFRE. Ayuda a la investigación convocatoria año 2019 [Internet]. Fundación MAPFRE. [citado 20 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es/ayudas-becaspremios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/>
49. Hernández-Ávila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. Salud pública Méx. 2000 Sep - Oct [citado 20 Mar 2020]; 42:438-46. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/2000.v42n5/438-446/es>

50. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. *Int. J. Morphol.* 2015 [citado 20 Mar 2020]; 33(3):1156-64. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>