



EFICACIA DE LOS CUIDADOS CENTRADOS EN EL  
DESARROLLO DEL PREMATURO Y ATENCIÓN A LA  
FAMILIA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS  
NEONATALES.

REVISIÓN INTEGRADORA.

---

Memoria presentada para optar al título de Graduado o Graduada  
en Enfermería de la Universitat Jaume I presentada por Carla Polo  
Agustí en el curso académico 2021/2022.

Este trabajo ha sido realizado bajo la tutela de la profesora María Dolores  
Honrubia Cebrián

**FECHA DEPÓSITO: 17 de mayo 2022**

## Solicitud del alumno/a para el depósito y defensa del TFG

Yo, Carla Polo Agustí, con NIF \*\*161766W, alumno de cuarto curso del Grado en Enfermería de la Universitat Jaume I, expongo que durante el curso académico **2018/2022:**

- He superado al menos 168 créditos ECTS de la titulación.
- Cuento con la evaluación favorable del proceso de elaboración de mi TFG.

Por estos motivos, solicito poder depositar y defender mi TFG titulado “Eficacia de los Cuidados Centrados en el Desarrollo del prematuro y la atención a la familia en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales”, tutelado por la profesora María Dolores Honrubia Cebrián, defendido en lengua Castellana en el período de **31 mayo de 2022.**

Firmado: Carla Polo Agustí

Castellón de la Plana, 17 de mayo 2022



## ***Agradecimientos.***

*En primer lugar, me gustaría empezar agradeciendo a mi tutora la enorme paciencia y dedicación que ha tenido cada vez que he acudido a ella.*

*Asimismo, agradezco especialmente a mi familia que pueda estar hoy aquí. Por un lado, a mi madre, por entenderme y darme fuerzas cuando lo necesitaba. Por otro, a mi padre, por hacerme ver que este camino valía la pena, que con un poco de esfuerzo y dedicación todo sale adelante. Gracias de todo corazón, me habéis empujado hacia la profesión más bonita que pueda existir.*

*A Quique, por ayudarme a desconectar en los momentos que más falta me ha hecho y, sobre todo, escucharme cada día. Gracias por hacer que este trabajo haya sido mucho más fácil.*

*Por último y no menos importante, a mis amigas. Gracias por estos cuatro años compartidos, os habéis convertido en mis hermanas. Gracias por vuestros consejos y sobre todo vuestro apoyo. Os voy a echar de menos.*

## **ÍNDICE**

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
1.1 Incidencia.....	5
1.2 Cuidados Centrados en el Desarrollo .....	6
1.3 Cuidados Centrados en la Familia .....	7
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	<b>10</b>
3.1 Objetivo general.....	10
3.2 Objetivos específicos .....	10
<b>4 METODOLOGÍA</b> .....	<b>11</b>
4.1 Diseño del estudio .....	11
4.2 Descriptores y palabras clave .....	12
4.3 Estrategia de búsqueda .....	13
4.4 Criterios de selección.....	17
4.4.1. Criterios de inclusión.....	17
4.4.2. Criterios de exclusión .....	17
4.5 Evaluación de la calidad metodológica .....	17
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>19</b>
5.1 Resultados de la búsqueda.....	19
5.2 Características de los artículos seleccionados .....	22
5.2.1 Año de publicación.....	22
5.2.3 Base de datos .....	22
5.2.4 Tipo de estudio .....	23
5.2.5 Objetivo y conclusiones de los artículos seleccionados .....	24

<b>6</b>	<b>DISCUSIÓN</b> .....	<b>35</b>
6.1	Cuidados Centrados en el Desarrollo .....	35
6.1.1	Beneficios que produce Método Madre Canguro o contacto piel con piel. .....	36
6.1.2	Importancia de la participación familiar dentro de los Cuidados Centrados en el Desarrollo.....	36
6.1.3	Valoración por parte de enfermería de los Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a la familia.....	37
<b>7</b>	<b>CONCLUSIÓN</b> .....	<b>39</b>
<b>8</b>	<b>LIMITACIONES</b> .....	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>40</b>
<b>10</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>41</b>
<b>11</b>	<b>ANEXOS</b> .....	<b>46</b>
	ANEXO 1. Plantillas CASPe .....	46
	ANEXO 2. Plantilla STROBE. ....	55
	ANEXO 3. Plantilla Joanna Briggs Institute.....	56
	ANEXO 4. Plantilla MMAT. ....	57

## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Clasificación del recién nacido según Edad Gestacional. ....	3
Tabla 2. Clasificación del recién nacido prematuro según Edad Gestacional.....	3
Tabla 3. Estructura pregunta PIO. ....	11
Tabla 4. Descriptores empleados.....	12
Tabla 5. Estrategia de búsqueda en las diferentes bases de datos. ....	14
Tabla 6. Características principales de los artículos seleccionados.....	25

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1. Nacimientos pretérmino en el año 2020.....	5
Figura 2. Nacimientos a término en el año 2020.....	5
Figura 3. Resultados obtenidos sin filtros aplicados. ....	19
Figura 4. Resultados obtenidos tras filtros aplicados. ....	20
Figura 5. Diagrama de flujo.....	21
Figura 6. Clasificación de los artículos según el año de publicación. ....	22
Figura 7. Clasificación de los artículos según la base de datos. ....	23
Figura 8. Clasificación de los artículos según el tipo de estudio.....	24

## **GLOSARIO DE ACRÓNIMOS**

**TFG:** Trabajo Final de Grado.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**INE:** Instituto Nacional de Estadística.

**PIO:** Patient, Intervention and Outcome.

**EG:** Edad Gestacional.

**SG:** Semana Gestacional.

**CCD:** Cuidados Centrados en el Desarrollo.

**CCF:** Cuidados Centrados en la Familia.

**NIDCAP:** New-born Individualized Developmental Care and Assessment Program.

**SNC:** Sistema Nervioso Central.

**UCIN:** Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

**MMC:** Método Madre Canguro.

**CASPe:** Critical Appraisal Skills Programme española.

**MeSH:** Medical Subject Heading.

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

**ECA:** Ensayo Controlado Aleatorizado.

**STROBRE:** Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology.

**MMAT:** Mixed Methods Appraisal Tool.

## **RESUMEN.**

**Introducción:** Los recién nacidos que se encuentran ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales presentan un cerebro todavía inmaduro. Durante los últimos años, se ha visto el efecto positivo que tiene la modificación del entorno y un aumento en la atención a la familia dentro de la UCI. Todo ello ha contribuido a que se lleve a cabo un cambio en la forma de trabajar dentro de estas unidades, centrándose de esta forma en el desarrollo del prematuro.

**Objetivo:** Conocer los beneficios que producen los Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a la familia del prematuro en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

**Metodología:** Se ha llevado a cabo una revisión integradora de la literatura disponible en las bases de datos PubMed, Cochrane, SciELO, LILACS y CINAHL mediante los Medical Subject Heading (MeSH) y Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS).

**Resultados:** De los 2098 artículos encontrados se seleccionaron un total de N=19 para la realización de dicha revisión. Se analizó la evidencia científica sobre los cuidados centrados en el prematuro y la importancia de la participación familiar.

**Conclusión:** La aplicación de Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a las familias produce grandes beneficios a nivel cognitivo y motor en niños prematuros. Asimismo, la colaboración de los padres en el cuidado de sus hijos puede llevar a estancias hospitalarias más cortas, favoreciendo el desarrollo neurológico del bebé. No obstante, se necesita establecer programas educativos que favorezcan la participación por parte del equipo de enfermería.

**Palabras clave:** Recién nacido prematuro, Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal, Cuidados Centrados en el Desarrollo, Cuidados Centrados en la Familia, neurodesarrollo.

**ABSTRACT.**

**Introduction:** New-borns admitted to Neonatal Intensive Care Units present a still immature brain. The positive effect of environmental modification and increased attention to the family within the NICU have been seen during the last few years. All of this has contributed to a change in the way of working in these units, thus focusing on the development of the premature infant.

**Objective:** To learn about the benefits of Developmental Care and attention to the preterm family in Neonatal Intensive Care Units.

**Methodology:** An integrative review of the literature available in the PubMed, Cochrane, SciELO, LILACS and CINAHL databases was carried out using Medical Subject Heading (MeSH) and Health Sciences Descriptors (DeCS).

**Results:** Of the 2098 articles found, a total of N=19 were selected for the review. The scientific evidence on preterm care and the importance of family involvement was analyzed.

**Conclusion:** The application of Developmental Care and attention to families produces great cognitive and motor benefits in premature infants. Also, the collaboration of parents in the care of their babies can lead to shorter hospital stays, favoring the neurological development of the baby. However, there is a need to establish educational programs that favor the participation of the nursing team.

**Key Word:** Infant, premature, Neonatal Intensive Care Units, Developmental care, Family Centred Care, neurodevelopment.

## **1. INTRODUCCIÓN**

Los recién nacidos se pueden clasificar de varias formas, pero lo más común es que se haga en base a su Edad Gestacional (EG). La EG se mide en semanas, desde el primer día del último ciclo menstrual hasta la fecha actual.

**Tabla 1.** *Clasificación del recién nacido según Edad Gestacional.*

RECIÉN NACIDO	EDAD GESTACIONAL
Postérmino	> 42
A término	37-41
Pretérmino	< 37

*Fuente: Elaboración propia.*

Se considera recién nacido prematuro a aquel que nace antes de que se hayan cumplido las 37 Semanas de Gestación (SG). Estos se pueden dividir en categorías según la Edad Gestacional que tengan en el momento del nacimiento (1).

**Tabla 2.** *Clasificación del recién nacido prematuro según Edad Gestacional.*

RECIÉN NACIDO	EDAD GESTACIONAL
Pretérmino tardío	34-37 SG
Pretérmino moderado	32-33 SG
Pretérmino extremo	28-31 SG
Pretérmino muy extremo	<28 SG

*Fuente: Elaboración propia.*

El embarazo habitualmente se prolonga de la semana 38 hasta la 41<sup>+6</sup>. No obstante, una vez pasada esta última semana de gestación comienzan a aumentar los factores de riesgo tanto para la madre como para el bebé (1).

Además de la Edad Gestacional, se entiende que los recién nacidos pretérmino presentan un peso inferior al recién nacido a término en el nacimiento, por lo que también se pueden clasificar según su peso (2). Así pues, hablamos de:

- Recién nacido prematuro con bajo peso al nacer. Aquel cuyo peso es inferior a 2.500gr.
- Recién nacido prematuro con muy bajo peso al nacer. Aquel cuyo peso es inferior a 1.500gr.
- Recién nacido con un peso extremadamente bajo al nacer. Aquel cuyo peso es inferior a 1.000gr.

En general, la mayoría de los partos prematuros se producen de forma espontánea debido a un trabajo de parto precipitado o una ruptura de membranas previa a este. No obstante, también pueden ser causados por consumo de drogas o alcohol durante el embarazo, problemas e infecciones en el útero materno o gestaciones de más de un bebé. A pesar de esto, una cuarta parte se realizan de forma intencionada para evitar inconvenientes tanto en la madre como en su hijo.

Nacer antes de tiempo supone una mayor inmadurez de órganos y sistemas, así como un aumento en la incidencia de patologías que provocan que los órganos no se desarrollen de forma correcta (3).

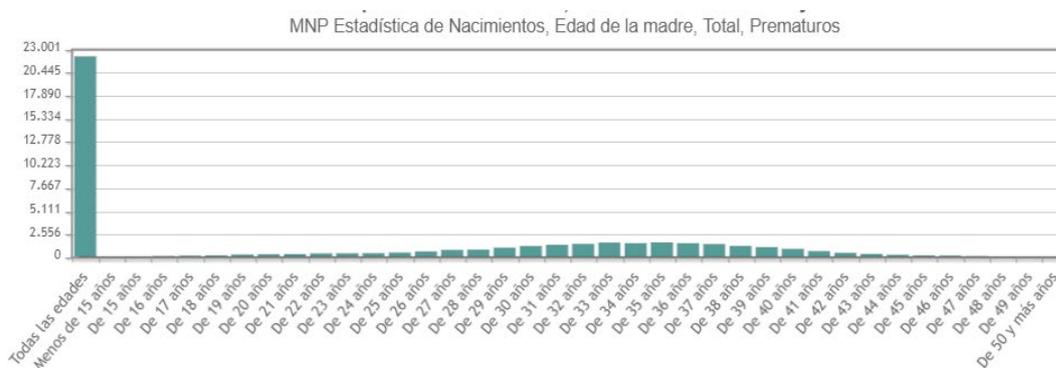
Para los prematuros que nacen antes de la semana 24 de gestación, las posibilidades de supervivencia son extremadamente bajas. La mayoría de los niños que finalmente consiguen salir adelante suelen tener problemas de salud e incluso dificultades motoras y del aprendizaje tanto a corto como largo plazo (4).

## 1.1 Incidencia

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que cada año nacen alrededor de quince millones de niños prematuros en el mundo. Es decir, aproximadamente uno de cada diez nacimientos se produce antes de tiempo. Esto provoca que mundialmente, la prematuridad sea la primera causa de mortalidad en niños menores de cinco años (5). No obstante, el índice de supervivencia de los prematuros de muy bajo peso en nuestro país ha mejorado de forma importante en las últimas décadas, debido a avances en la medicina y el progreso en los servicios de neonatología.

Según las publicaciones del Instituto Nacional de Estadística (INE) del 2021, en el territorio español se han producido un total de 22.146 nacimientos pretérmino con un pico de incidencia en mujeres mayores de 35 años (1.572 nacimientos). Representado este dato un 6,5% del total de nacimientos (341.345) (6).

**Figura 1.** Nacimientos pretérmino en el año 2020.



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

**Figura 2.** Nacimientos a término en el año 2020.



*Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).*

El incremento de los embarazos en mujeres menores de 18 y mayores de 35 años es uno de los factores de riesgo más considerables relacionado con el inicio de un parto prematuro o aumento de gestaciones múltiples.

A esto hay que añadir que el 59% de los embarazos gemelares y el 98% de los múltiples nacen de forma prematura. De estos, siendo menores de 32 semanas el 10.7% de los gemelares, 37% de los triples y más del 80% de los múltiples (7). Por otra parte, cabe destacar que más del 60% de los nacimientos prematuros se producen en países en vías de desarrollo lo que conlleva unas tasas de supervivencia menores. En países con ingresos menores, el porcentaje de niños que nace de forma prematura es un 3% mayor que en aquellos que presentan ingresos mayores debido a que la economía permite en muchos casos un aumento en el control del embarazo y la salud materna (5).

## **1.2 Cuidados Centrados en el Desarrollo**

Los recién nacidos prematuros que se encuentran ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos presentan un cerebro todavía inmaduro. Estos tienen un riesgo mayor de desarrollar a largo plazo un deterioro cognitivo y motor si los comparamos con los recién nacidos a término (8).

Las patologías que surgen a causa de la prematuridad son complicadas y difíciles de manejar debido a la inmadurez de los órganos de estos niños. Esto generalmente conlleva la presencia de alteraciones permanentes en la fisiología del recién nacido, el cual no está preparado todavía para la vida extrauterina. La creación y organización de nuevas conexiones neuronales dependerá de los estímulos recibidos, de ahí la importancia de los cuidados que se brinden en el ámbito hospitalario (9).

Durante los últimos años se ha visto el efecto positivo que tiene la modificación del entorno y un aumento en la atención a la familia. Todo ello ha contribuido a que se lleve a cabo un cambio en la forma de trabajar en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, centrándose así en el desarrollo del recién nacido.

Los Cuidados Centrados en el Desarrollo (CCD) son una serie de intervenciones enfocadas a disminuir el estrés del prematuro y sus allegados favoreciendo así su

desarrollo neurológico, simulando, en la medida de lo posible, el útero materno y permitiendo a los familiares ser los cuidadores principales del niño (10).

Estos cuidados se adaptan, por una parte, al entono (temperatura, luz, sonido) y por otra, al ambiente interno en el que se desarrolla el prematuro, como pueden ser las manipulaciones, el dolor que sufre el niño y las herramientas necesarias para combatirlo, contacto piel con piel, posturas que beneficien el neurodesarrollo del recién nacido y, por último, la participación de los padres en el cuidado de sus hijos. La instauración de todo ello hace que el niño pase a ser el centro de atención. De esta forma, las intervenciones se ajustan a las características del recién nacido y sus familiares, lo que supone que también se deba de llevar a cabo un cambio en la conducta de los sanitarios entorno a los pacientes (10).

Los Cuidados Centrados en el Desarrollo ya han comenzado a realizarse de forma rutinaria en muchos países de Europa desde hace algunos años. En Estados Unidos ha habido un aumento muy importante de estos debido a la implementación y desarrollo del modelo de cuidados NIDCAP (New-born Individualized Developmental Care and Assessment Program) (10).

Este modelo fue creado en el año 1984 por la doctora Heidelise Als, considerada la precursora de los Cuidados Centrados en el Desarrollo. Este sistema se basa en la Teoría Sinactiva (Synactive Theory of New-born Behavioural Organization and Development), la cual se centra en la evaluación del grado de madurez del SNC (11).

Esta teoría intenta entender cómo se organizan las diferentes capacidades neuronales del recién nacido además de su comportamiento y desarrollo frente al mundo exterior, ya que este se considera altamente reactivo al entorno que le rodea. Por ello, el NIDCAP, se centra en la observación directa del comportamiento del bebé y establece los cuidados necesarios que demanda junto a la familia o cuidadores principales, ofreciendo de esta forma un cuidado individualizado a cada paciente (11).

### **1.3 Cuidados Centrados en la Familia**

Antes de que se iniciara la atención neonatal hospitalaria las mujeres daban a luz en el hogar, por lo que la supervivencia de aquellos que nacían prematuros era impredecible. A mitad del siglo XX, se empezó a pasar de casa al hospital.

Con los avances en la tecnología comenzó a ofrecerse atención en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales de forma más especializada y medicalizada. La capacidad de los padres para participar en el cuidado de sus hijos se limitó considerablemente, y la toma de decisiones pasó a ser responsabilidad únicamente del equipo de atención médica. Con el tiempo esto ha ido cambiando. En la actualidad, hay un nuevo compromiso con los padres en los cuidados del recién nacido, donde estos desempeñan un papel cada vez mayor (12).

A finales de los años cuarenta comienza a surgir el concepto de atención centrada en la familia el cual ha ido avanzando a lo largo de los años, pero su puesta en marcha por parte de los servicios de neonatología ha sido variable (13).

Los Cuidados Centrados en la Familia (CCF) es una filosofía que fomenta la participación familiar en la atención al recién nacido donde los padres deben ser tratados con respeto y se debe facilitar la comunicación activa con los profesionales de la salud. De esta forma son capaces de mejorar y afrontar el estrés asociado a la estancia hospitalaria en las Unidades de Cuidados Intensivos contribuyendo a la realización de actividades que favorezcan el vínculo entre los cuidadores y el niño. Dentro de estas actividades es importante promover el Método Madre Canguro (MMC) en el que se proporciona contacto piel con piel y se incentiva la lactancia materna (14).

Este método permite atender las necesidades de los prematuros con respecto a protección frente a infecciones, calor, estimulación, alimentación y apego. Se describe como la atención brindada a los bebés pretérmino, manteniendo el contacto piel con piel con los padres. El inicio temprano es indispensable para la humanización en el servicio de neonatología.

El MMC se compara con la atención convencional en incubadora. Además, favorece los vínculos afectivos, aumenta el confort y los periodos de sueño y constituye una forma de atención beneficiosa en cualquier lugar del mundo (15).

## **2. JUSTIFICACIÓN**

Tanto los Cuidados Centrados en el Desarrollo como los Cuidados Centrados en la Familia cada vez tiene un papel más importante dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos. La implementación efectiva de estos modelos va a requerir de la capacitación y entrenamiento de los profesionales de la salud principalmente por parte de enfermería, ya que, junto a los familiares del recién nacido, son una parte esencial para su crecimiento (16,17).

Además de esto, hoy en día es inconcebible entender la hospitalización pediátrica y neonatal sin la presencia de los padres. Es por ello, por lo que se ha considerado importante realizar una revisión de la literatura disponible sobre los Cuidados Centrados en el Desarrollo y la efectividad que tienen con relación a una mejora del neurodesarrollo sensitivo y motor de los recién nacidos a corto y largo plazo.

Los padres, generalmente, aprueban la atención centrada en el desarrollo neurológico pero la implantación de este varía mucho alrededor del mundo ya que la aceptación y ejecución por parte del sector sanitario a menudo sigue costando.

De esta forma, se pretende motivar e incitar a los profesionales de la salud a modificar sus prácticas rutinarias e intentar aprender y conocer un poco más estas herramientas que cada vez están más en aumento, tomando conciencia de la importancia de su aplicación para los recién nacidos prematuros y sus familias.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

Conocer los beneficios que producen los Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a la familia del recién nacido prematuro en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y valorar si dichas actuaciones mejoran el neurodesarrollo de estos niños tanto a corto como largo plazo.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Determinar la importancia que tiene la familia dentro de los Cuidados Centrados en el Desarrollo.
- Identificar los beneficios que supone para el prematuro el Método Madre Canguro y contacto piel con piel.
- Valorar de forma subjetiva por parte del personal de enfermería la atención al desarrollo y participación familiar dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos.

## **4 METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño del estudio**

El trabajo realizado consiste en una revisión de la literatura centrada en los cuidados que se ofrecen a los recién nacidos prematuros en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

La estrategia de búsqueda ha sido elaborada mediante la siguiente pregunta PIO (Patient, Intervention and Outcome): *¿La aplicación de Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a la familia en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales mejora el neurodesarrollo de los recién nacidos?*

**Tabla 3.** Estructura pregunta PIO.

<b>P</b>	<b>I</b>	<b>O</b>
<b>PACIENTE</b>	<b>INTERVENCIÓN</b>	<b>OUTCOME</b>
Recién nacidos prematuros	Aplicación de Cuidados Centrados en el Desarrollo (CCD) y atención a la familia en Unidades de Cuidados Intensivos	Mejora el neurodesarrollo

*Fuente: Elaboración propia.*

#### **4.2 Descriptores y palabras clave**

Para realizar esta revisión integradora se ha llevado a cabo una búsqueda de la evidencia científica disponible mediante la combinación de lenguaje natural junto con el controlado, utilizando así los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCs) y los descriptores del Medical Subject Heading (MeSH). Podemos observar los resultados obtenidos en la siguiente tabla.

**Tabla 4.** *Descriptores empleados.*

<b>LENGUAJE NATURAL</b>		<b>LENGUAJE CONTROLADO</b>		
<b>Castellano</b>	<b>Inglés</b>	<b>DeCs</b>		<b>MeSH</b>
		<b>Castellano</b>	<b>Inglés</b>	
Prematuro	Premature	Recién Nacido Prematuro	Infant, Premature	Infant, Premature
UCI Neonatal	NICU	Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal	Intensive Care Units, Neonatal	Intensive Care Units, Neonatal
Cuidados Centrados en el Desarrollo	Developmental care	-	-	-
Neurodesarrollo	Neurodevelopment	-	-	-
Cuidados Centrados en la Familia	Family-Centered Care	-	-	-

*Fuente: Elaboración propia.*

### **4.3 Estrategia de búsqueda**

Las bases de datos empleadas para la búsqueda de la literatura científica han sido PubMed (Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos), Cochrane Library, ScieLO (Scientific Electronic Library Online), LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud) y CINAHL (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature).

Se ha hecho uso de los operadores booleanos “AND” y “OR” además de los filtros seleccionados según la base de datos. Los principales han sido: texto completo, fecha de publicación (2017-2022) e idioma (inglés-español-portugués).

La estrategia de búsqueda aplicada fue similar para las cinco bases de datos que se utilizaron. Para ello se llevó a cabo dos búsquedas diferentes y esto permitió obtener mayores resultados para así, responder con mayor facilidad a la pregunta PIO y los objetivos específicos planteados.

Por un lado, se combinaron los términos: “Infant, premature” - “Preterm infants” - “Neonatal intensive care units” - “developmental care” y “neurodevelopment”.

Por otro lado, se utilizaron las palabras “Family Centred Care” y “Neonatal Intensive Care Units” combinadas entre si con el operador booleano “AND”.

Se hizo uso de los términos MeSH tanto en PubMed como en Cochrane, mientras que en el resto de las bases de datos se aplicó el lenguaje natural debido a que de esta forma se obtenían mayores resultados.

A continuación, se muestra la estrategia de búsqueda que se siguió para obtener los artículos seleccionados.

**Tabla 5.** Estrategia de búsqueda en las diferentes bases de datos.

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>ESTRATEGIA EMPLEADA</b>	<b>RESULTADOS OBTENIDOS</b>	<b>RESULTADOS FILTRADOS</b>	<b>RESULTADOS SELECCIONADOS</b>
<b>PUBMED</b>	((infant, premature [MeSH Terms]) OR (preterm infants)) AND (neonatal intensive care units [MeSH Terms]) AND ((developmental care) OR (neurodevelopment)))	692	248	9
	(Family centered care) AND (Neonatal intensive care units [MeSH Terms])	292	144	5
<b>COCHRANE</b>	(MeSH descriptor: [Infant, Premature] OR (“preterm infants”)) AND MeSH descriptor: [Intensive Care Units, Neonatal] AND (“neurodevelopment”) OR (“developmental care”))	64	28	1
	(Family centered care) AND MeSH descriptor: [Intensive Care Units, Neonatal]	17	6	0
<b>SUBTOTAL 1</b>		<b>1065</b>	<b>426</b>	<b>15</b>

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 5.** Estrategia de búsqueda en las diferentes bases de datos.

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>ESTRATEGIA EMPLEADA</b>	<b>RESULTADOS OBTENIDOS</b>	<b>RESULTADOS FILTRADOS</b>	<b>RESULTADOS SELECCIONADOS</b>
<b>SciELO</b>	((Infant, premature) OR (Preterm infants)) AND (Neonatal intensive care unit) AND ((Developmental care) OR (Neurodevelopment))	4	1	0
	(Family centered care) AND (Neonatal intensive care unit)	9	1	1
<b>LILACS</b>	((Infant, premature) OR (Preterm infants)) AND (Neonatal intensive care unit) AND ((Developmental care) OR (Neurodevelopment))	22	4	1
	(Family centered care) AND (Neonatal intensive care unit)	34	9	2
<b>SUBTOTAL 2</b>		<b>69</b>	<b>15</b>	<b>4</b>

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 5.** Estrategia de búsqueda en las diferentes bases de datos.

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>ESTRATEGIA EMPLEADA</b>	<b>RESULTADOS OBTENIDOS</b>	<b>RESULTADOS FILTRADOS</b>	<b>RESULTADOS SELECCIONADOS</b>
<b>CINAHL</b>	((Infant, premature) OR (Preterm infants)) AND (Neonatal intensive care unit) AND ((Developmental care) OR (Neurodevelopment))	297	4	1
	(Family centered care) AND (Neonatal intensive care units)	667	19	1
<b>SUBTOTAL 3</b>		<b>964</b>	<b>23</b>	<b>2</b>

Fuente: Elaboración propia.

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>RESULTADOS OBTENIDOS</b>	<b>RESULTADOS FILTRADOS</b>	<b>RESULTADOS SELECCIONADOS</b>
<b>TOTAL</b> (SUBTOTAL 1 + SUBTOTAL 2 + SUBTOTAL 3)	<b>2098</b>	<b>464</b>	<b>21</b>

#### **4.4 Criterios de selección**

Los criterios de selección empleados para delimitar la búsqueda se dividen en criterios de inclusión y criterios de exclusión.

##### **4.4.1. Criterios de inclusión**

- Artículos en inglés, español o portugués.
- Artículos publicados en los últimos cinco años (2017-2022).
- Artículos que dispongan de texto completo.
- Artículos cuya población a estudio sean recién nacidos prematuros (<37 SG) ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.
- Artículos que incluyan el NIDCAP y programas que involucren a los padres.
- Artículos con calidad metodológica media alta tras ser evaluados.

##### **4.4.2. Criterios de exclusión**

- Artículos en otros idiomas.
- Artículos publicados antes del 2017.
- Artículos que no disponen de texto completo.
- Todos aquellos artículos que se centran en patologías concretas.
- Artículos que no estén relacionados con el objetivo del trabajo.
- Artículos duplicados.
- Artículos que se centran en el tema a tratar, pero únicamente durante el Covid-19
- Artículos que tras ser evaluados mediante las plantillas de calidad metodológica sean descartados.

#### **4.5 Evaluación de la calidad metodológica**

La evaluación de la calidad metodológica se ha llevado a cabo mediante el uso de cuatro programas diferentes, esto es debido a la gran variedad de estudios encontrados y la dificultad para hallar un único programa que englobe plantillas de evaluación para cada uno de ellos.

Por una parte, se ha empleado el Programa de Habilidades en Lectura Crítica española (CASPe), con el objetivo de facilitar las herramientas necesarias para la lectura crítica de la evidencia científica.

Para ello, se ha utilizado una serie de plantillas que permiten evaluar y seleccionar los artículos filtrados (Anexo 1). Estas plantillas se basan en una serie de preguntas diseñadas para facilitar la eliminación de los artículos considerados como baja calidad metodológica. Están formadas por diez u once preguntas según el tipo de artículo e incluyen tres tipos de respuesta: Si, No sé, No. Estas se han utilizado tanto para las revisiones sistemáticas como para los Ensayos Clínicos.

Por otra parte, para la evaluación de los estudios observacionales se ha empleado la herramienta Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE), formada de la misma forma por otras diez preguntas (Anexo 2).

También, se ha utilizado la plantilla JBI Critical Appraisal Checklist for Quasi-experimental Studies de Joanna Briggs Institute – 2017 (Anexo 3) para evaluar la calidad metodológica de un estudio cuasiexperimental. Consiste en una lista de comprobación formada por nueve preguntas cuyas respuestas pueden ser afirmativas, negativas, poco claras o no aplicables. Lo mismo sucede con la plantilla Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) – Version 2011 (Anexo 4) la cual se ha hecho servir para la evaluación de un estudio de métodos mixtos que consta de diecinueve preguntas divididas en cinco secciones, siendo las dos primeras de exclusión y el resto complementarias.

De esta forma se han conseguido clasificar los artículos en calidad alta (aquellos que presentan una puntuación  $>7$ ), calidad media (aquellos que presentan una puntuación entre 5-7) o calidad baja (aquellos que presentan una puntuación  $\leq 4$ ). Sin embargo, en la herramienta de lectura crítica MMAT, al contener un mayor número de preguntas, se ha considerado calidad alta  $\leq 15$ , calidad media entre 10-14 y calidad baja  $<10$ .

Finalmente, se han descartado dos de los veintiún artículos seleccionados por presentar estos una puntuación considerada como baja.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Resultados de la búsqueda

Una vez desarrollada la estrategia de búsqueda, se ha extraído un total de N= 2098 artículos sin filtros aplicados en ninguna de las cinco bases de datos utilizadas. De este total, el 47% (n=984) de los resultados fueron obtenidos de PubMed, el 4% (n=81) de Cochrane, el 1% (n=13) de SciELO, el 3% (n=56) de LILACS y por último el 46% (n=964) fue obtenido de CINAHL. En la figura 3 se pueden apreciar los resultados expuestos anteriormente en forma de gráfico circular.

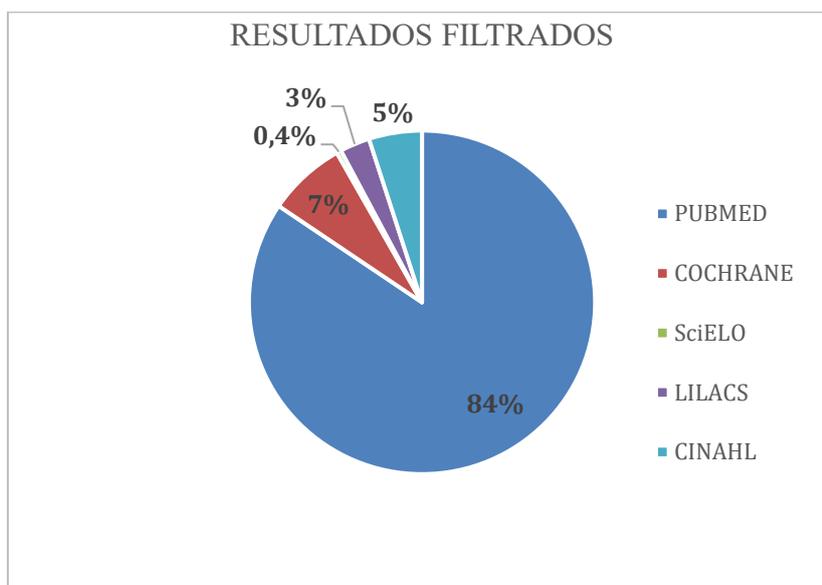
**Figura 3.** Resultados obtenidos sin filtros aplicados.



*Fuente: Elaboración propia.*

Seguidamente, después de aplicar los filtros seleccionados en cada base de datos, se ha obtenido un total de N=464 artículos. De este total, el 84% (n=392) pertenece a PubMed, el 7% (n= 34) a Cochrane, el 0,4% (n= 2) a SciELO, el 3% (n=13) a LILACS y el 5% (n=23) a CINAHL. Estos datos los podemos observar en la figura 4.

**Figura 4.** Resultados obtenidos tras filtros aplicados.

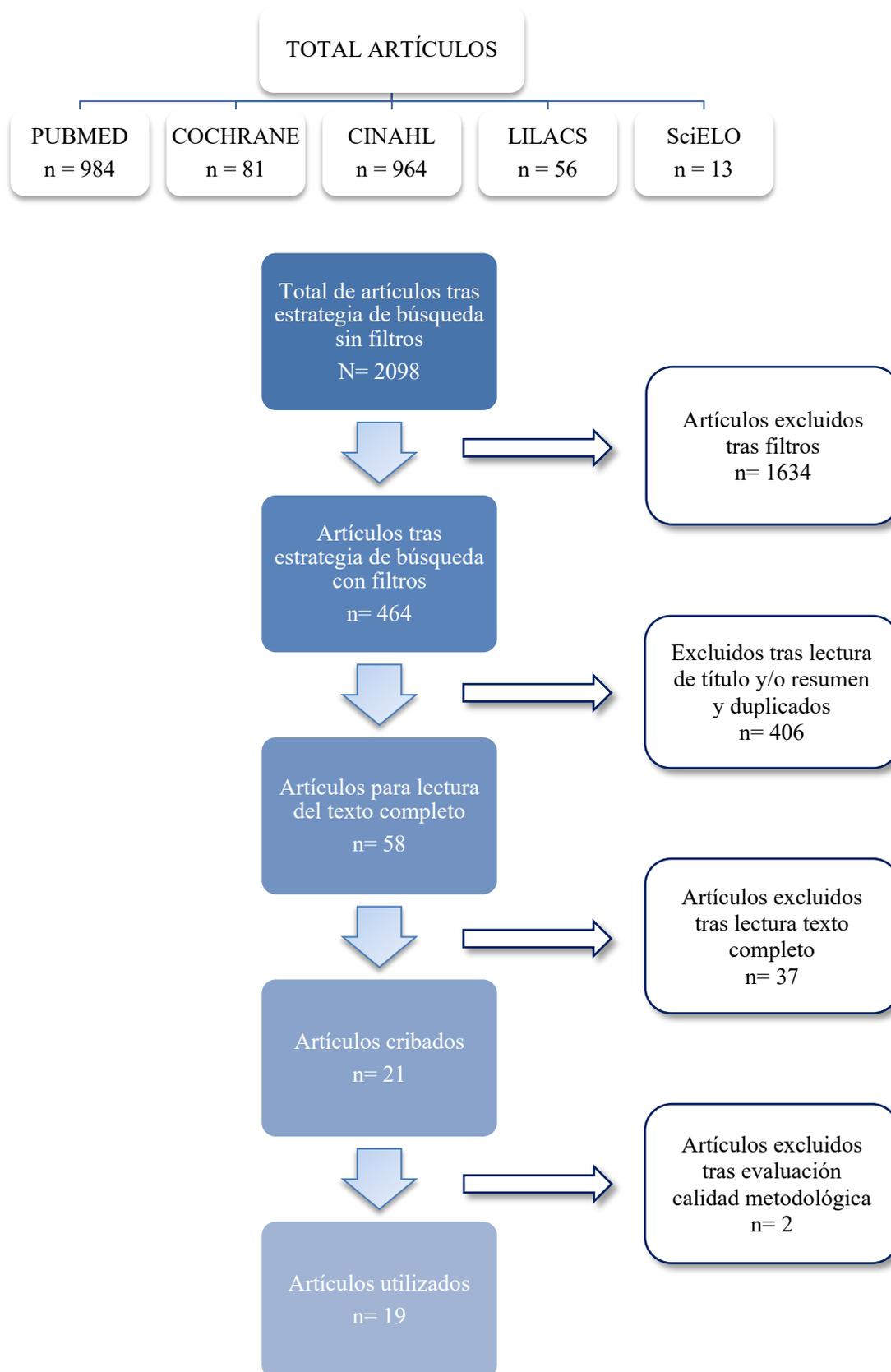


*Fuente: Elaboración propia.*

Posteriormente, de los resultados obtenidos mediante la aplicación de filtros automáticos (n=464) se descartaron un total de 406 artículos por estar duplicados o no ser seleccionados tras hacer una lectura previa del título y resumen. De los 58 artículos restantes se desecharon 37 ya que, tras hacer una lectura completa, se vio que no se adecuaban al tema a tratar o no cumplían los criterios de inclusión/exclusión expuestos, quedando así 21 artículos cribados pendientes de realizar la lectura crítica y evaluación de calidad metodológica. Finalmente, fueron seleccionados un total de N=19 artículos para el desarrollo de la revisión integradora.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo (Figura 5) donde se observa de forma más detallada y visual el proceso que se ha llevado a cabo.

Figura 5. Diagrama de flujo.



Fuente: Elaboración propia.

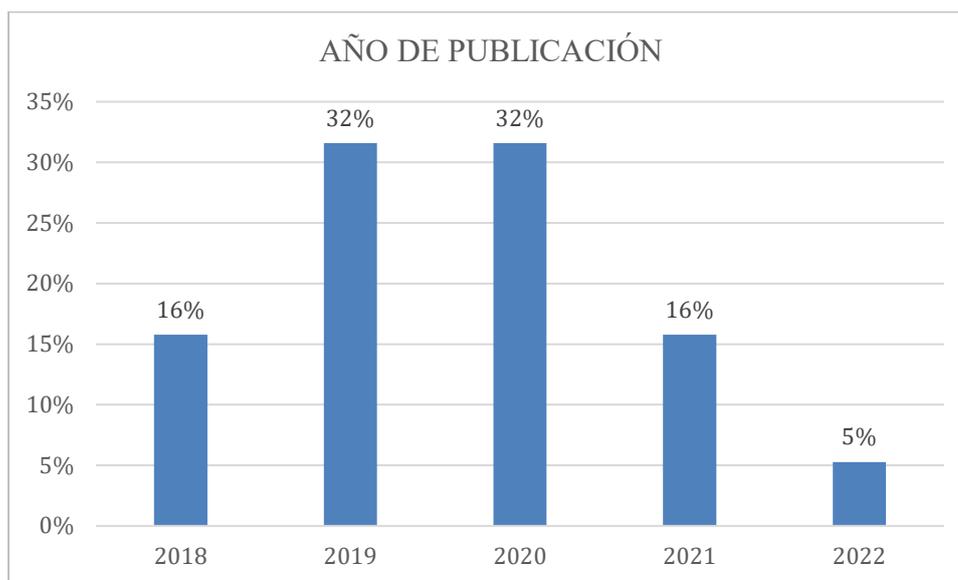
## **5.2 Características de los artículos seleccionados**

Una vez recogidos los artículos, se ha seleccionado una serie de características que van a permitir clasificarlos. Estas características se dividen en: año de publicación; base de datos; tipo de estudio; evaluación de calidad metodológica; y, por último, objetivo y conclusiones de los artículos seleccionados.

### **5.2.1 Año de publicación**

La distribución de los artículos según el año de publicación se ha llevado a cabo de la siguiente forma. El 16% (n=3) pertenece a los años 2018, 2021 y el 32% (n=6) a 2019, 2020. Por último, se ha encontrado una única búsqueda que pertenece al año 2022 y representa el 5%. Estas clasificaciones se pueden observar en la figura 6.

**Figura 6.** Clasificación de los artículos según el año de publicación.

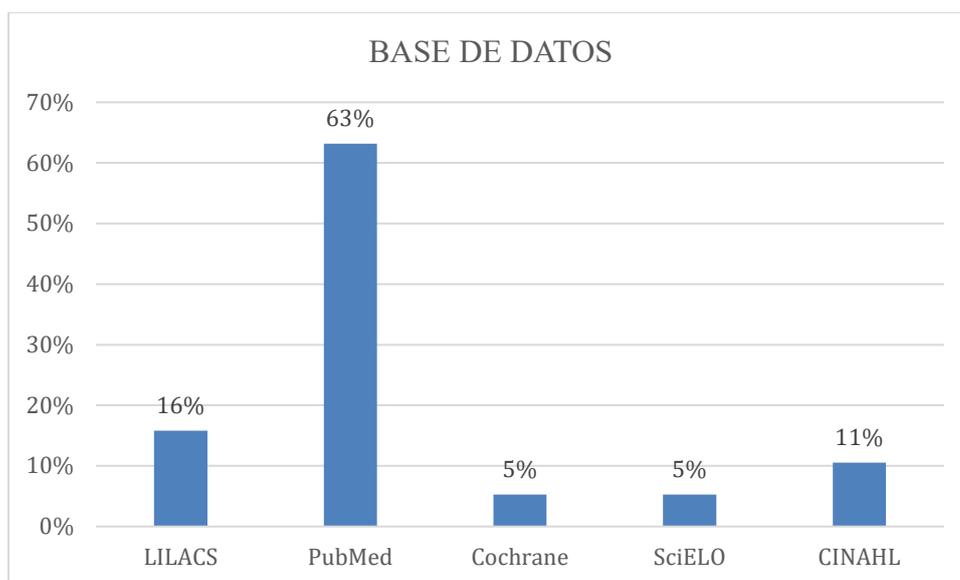


*Fuente: Elaboración propia.*

### **5.2.3 Base de datos**

En cuanto a las bases de datos empleadas, la mayoría de los artículos que se ha utilizado pertenecen a PubMed, representando así el 63% (n=12). A continuación, aparece LILACS el cual corresponde al 16% (n=3), le sigue CINAHL con un 11% (n=2) y por último aparecen Scielo y Cochrane, ambos con un 5% (n=1) del total.

**Figura 7.** Clasificación de los artículos según la base de datos.

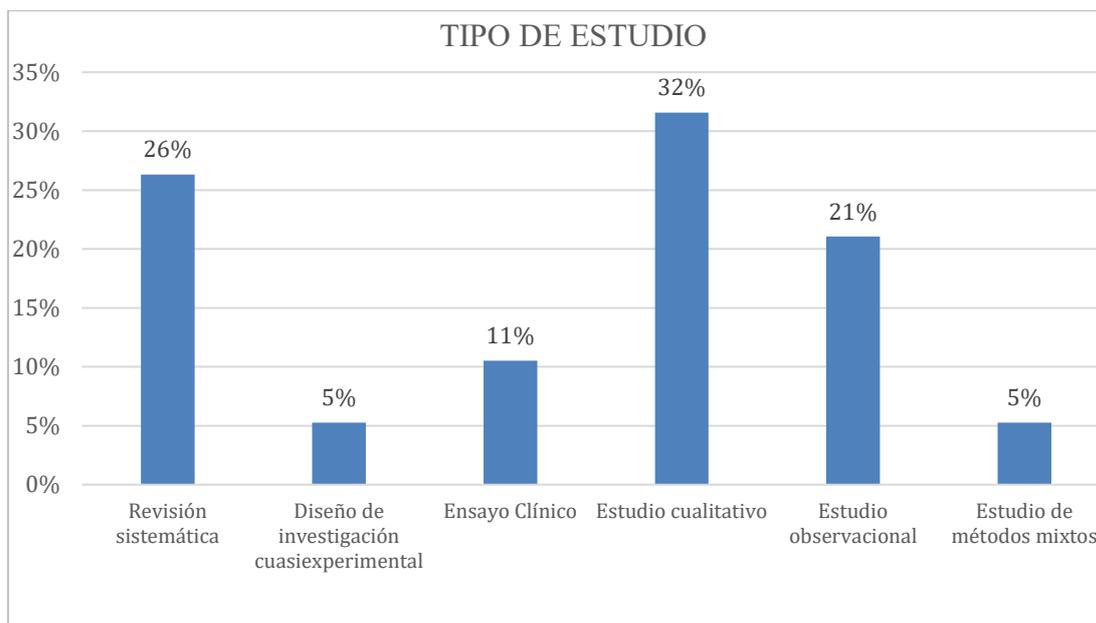


*Fuente: Elaboración propia.*

#### **5.2.4 Tipo de estudio**

Por otra parte, haciendo referencia al tipo de estudio, se observa que la mayoría de los artículos seleccionados son estudios cualitativos representando un 32% (n=6) del total. A continuación, aparecen las revisiones sistemáticas con un porcentaje del 26% (n=5), le siguen los estudios observacionales con un 21% (n=4), seguidamente se encuentran los Ensayos Clínicos con un 11% (n=2) y, por último, se posicionan el diseño de investigación cuasiexperimental y el estudio de métodos mixtos con un 5% (n=1) cada uno de ellos.

**Figura 8.** Clasificación de los artículos según el tipo de estudio.



Fuente: Elaboración propia.

### 5.2.5 Objetivo y conclusiones de los artículos seleccionados

Por último, atendiendo tanto al objetivo general como a los específicos de esta revisión integradora, se muestra en siguiente tabla la importancia que tienen en cada artículo junto con las conclusiones extraídas. Además, se observan todas las características que presenta cada uno, haciendo de esta forma un resumen general.

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Cuidado y desarrollo del recién nacido prematuro en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (18).	Martins et al.	2021	LILACS	Revisión sistemática	Reconocer la evidencia disponible sobre la atención al desarrollo de los recién nacidos prematuros en UCIN.	Los Cuidados Centrados en el Desarrollo mejoran el neurodesarrollo y la calidad de vida de los neonatos muy prematuros. Además, la familia es una parte esencial de dichos cuidados.	ALTA
¿La atención del desarrollo de la UCIN mejora los resultados cognitivos y motores de los bebés prematuros? (19).	Soleimani et al	2020	PubMed	Revisión sistemática	Repasar los efectos que produce la atención al desarrollo en la UCIN sobre el desarrollo mental y motor de los recién nacidos prematuros.	La atención al desarrollo dentro de la UCIN podría tener un efecto significativo sobre el desarrollo mental y motor de los recién nacidos prematuros, principalmente a los 12 meses de edad.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Participación de los padres en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales: predictores y relaciones con el comportamiento neurológico y los resultados del desarrollo (20).	Pineda et al.	2018	PubMed	Observacional analítico. Estudio de cohortes	Determinar los predictores de la presencia de los padres e indagar sobre las relaciones entre la participación de estos y el neuroconducto temprano de los prematuros.	La participación familiar reduce las exposiciones estresantes y mejora el neurodesarrollo. El cuidado piel con piel se relacionó con un mejor desarrollo a los 4-5 años.	ALTA
El efecto del método canguro sobre el apego materno en bebés prematuros (21).	Kurt et al.	2020	Cochrane	Diseño de investigación cuasiexperimental	Determinar el efecto del Método Madre Canguro sobre el apego materno en bebés prematuros y sus beneficios.	El MMC afectó positivamente al prematuro y aumentó el apego materno, por lo que se recomienda que este método se incluya en la atención de rutina dentro de la UCIN.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
El contacto piel a piel regular y prolongado mejora los resultados a corto plazo para los bebés muy prematuros: una intervención dependiente de la dosis (22).	Casper et al.	2018	PubMed	Observacional analítico. Estudio de casos y controles	Investigar la efectividad del contacto piel con piel en bebés prematuros según la regularidad, la duración y el período del primer contacto.	El contacto piel a piel temprano tiene un impacto positivo en la salud de los bebés prematuros. Se asocia con una menor incidencia de infección nosocomial y promueve la lactancia materna.	ALTA
La intervención parental temprana promueve el desarrollo psicomotor a los 24 meses en niños prematuros (23).	Pisoni et al.	2021	PubMed	Ensayo Clínico Aleatorizado	Evaluar el efecto de una intervención parental temprana sobre el resultado psicomotor en niños prematuros a los 24 meses de edad corregida.	A los 24 meses los niños del grupo de intervención temprana tuvieron puntuaciones más altas en el desarrollo psicomotor global, así como en las subescalas de Audición-Habla y Personal-Social.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Efectividad de las intervenciones sobre el neurodesarrollo temprano de los recién nacidos prematuros: una revisión sistemática y un metaanálisis (24).	Aita et al.	2021	PubMed	Revisión sistemática	Valorar la efectividad de las actuaciones sobre el neurodesarrollo temprano en los prematuros a lo largo de la hospitalización hasta dos semanas de edad.	La efectividad de los cuidados centrados en el neurodesarrollo temprano fue controvertida o parcialmente efectiva. Se necesitan más estudios.	ALTA
Experiencias de enfermeras y médicos sobre la implementación del modelo NIDCAP en unidades de cuidados intensivos neonatales en Irán (25).	Mirlashari et al.	2019	PubMed	Estudio cualitativo	Indagar sobre las experiencias de enfermeras y médicos en la implementación del NIDCAP para optimizar su instauración en la UCIN.	NIDCAP proporciona un modelo de atención integral y efectivo para prematuros, que fomenta el crecimiento y desarrollo neonatal facilitando la independencia de los cuidadores.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Cuidado centrado en la familia en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN): experiencias de enfermeros (26).	Fonseca et al.	2020	LILACS	Estudio cualitativo	Describir la experiencia de enfermeros en el desarrollo del Cuidado Centrado en la Familia dentro de la UCIN.	Como dificultades encuentran la falta de recursos materiales, de infraestructura y humanos además de la dificultad de relacionarse con los familiares.	ALTA
El sistema de atención médica está haciendo 'demasiado ruido' para brindar atención centrada en la familia en las unidades de cuidados intensivos neonatales: Perspectivas de los proveedores de atención médica y administradores de hospitales (27).	Benzies et al.	2019	PubMed	Estudio cualitativo	Describir las perspectivas de los sanitarios sobre sus experiencias al brindar atención a bebés en la UCIN.	Se debe reflexionar sobre la complejidad de brindar Atención Centrada en la Familia y contemplar que pueden ser necesarios cambios en el sistema de atención médica.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Visión del cuidado centrado en la familia y práctica en la unidad de cuidados intensivos neonatales (28).	Rodrigues et al.	2019	SciELO	Estudio cualitativo	Conocer la percepción del equipo de enfermería sobre los cuidados centrados en la familia y su práctica dentro de la UCIN.	La percepción de los profesionales, así como la inexperiencia, son aspectos que interfieren en los Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a la familia.	ALTA
Percepciones de las madres sobre la calidad de la atención centrada en la familia y los factores estresantes ambientales en las unidades de cuidados intensivos neonatales: predictores y relaciones con los resultados psicoemocionales y el apego posparto (29).	Kim et al.	2020	CINAHL	Observacional descriptivo. Estudio transversal	Investigamos las relaciones de la calidad de la atención centrada en la familia y los estresores ambientales en la UCIN.	Los profesionales de la salud deben ser conscientes de la importancia de las intervenciones centradas en la familia en el cuidado del bebé.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Atención centrada en la familia en neonatología: percepciones de los profesionales y familiares (30).	Uema et al.	2020	LILACS	Observacional descriptivo. Serie de casos	Analizar bajo la óptica de los profesionales la comprensión del Cuidado Centrado en la Familia.	El equipo demuestra aceptación por parte de la familia, aunque la toma de decisiones sigue centralizada en el profesional.	ALTA
La intervención de estrecha colaboración con los padres mejora la atención centrada en la familia en diferentes contextos de unidades neonatales (31).	Toivonen et al.	2020	PubMed	Estudio de métodos mixtos	Evaluar los frutos de la intervención educativa sobre la calidad de la atención centrada en la familia en UCIN.	La intervención educativa aumentó la calidad de la atención centrada en la familia y permitió la mutua cooperación entre los padres y el personal.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Reflexiones de los enfermeros sobre los beneficios y desafíos de la implementación del cuidado centrado en la familia en las unidades de cuidados intensivos pediátricos (32).	Coats et al.	2018	PubMed	Estudio cualitativo	Describir las percepciones de las enfermeras sobre los beneficios de ofrecer Cuidados Centrados en la Familia dentro de la UCIN.	Se considera que la transición a la atención centrada en la familia tiene beneficios para las familias y creándose nuevos desafíos para la prestación de cuidados de enfermería.	ALTA
Promoción de la atención de apoyo al desarrollo en bebés prematuros y sus familias en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) de nivel III en la India (16).	Sathish et al.	2019	PubMed	Ensayo Clínico No Aleatorizado	Mejorar las habilidades de la enfermería neonatal para adquirir prácticas de cuidado con respecto a los Cuidados de Apoyo al Desarrollo.	La capacitación de las enfermeras permite brindar atención neuroprotectora a los recién nacidos, lo que mejora el rápido crecimiento cerebral y desarrollo neurológico.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

TÍTULO	AUTOR	AÑO	BASE DE DATOS	TIPO ESTUDIO	OBJETIVO	CONCLUSIONES	EVALUACIÓN DE CALIDAD
Experiencia de enfermeras de unidades de cuidados intensivos neonatales en la prestación de cuidados de apoyo al desarrollo: un estudio cualitativo (33).	Austin et al.	2019	PubMed	Estudio cualitativo	Explorar y describir el cumplimiento de los principios de los Cuidados de Apoyo al Desarrollo aplicados en una UCIN de Sudáfrica.	Los Cuidados Centrados en el Desarrollo son una atención óptima para los bebés. Crucial para el desarrollo neurológico.	ALTA
La evolución de la atención centrada en la familia: del apoyo a las intervenciones realizadas por los padres a un modelo de atención familiar integrada (34).	Frank et al.	2019	PubMed	Revisión sistemática	Clasificar las actuaciones de Atención Centrada en la Familia con el fin de ayudar a los investigadores y sistemas de salud a evaluar los enfoques de atención.	Se proponen trayectorias para la investigación y la implementación de estos modelos de forma que se mejore la colaboración de los padres en el cuidado de sus bebés.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

**Tabla 6.** Características principales de los artículos seleccionados.

<b>TÍTULO</b>	<b>AUTOR</b>	<b>AÑO</b>	<b>BASE DE DATOS</b>	<b>TIPO ESTUDIO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>EVALUACIÓN DE CALIDAD</b>
Análisis de la investigación sobre la atención de apoyo al desarrollo para la prematuridad en la unidad de cuidados intensivos neonatales: una revisión de alcance (35).	Lee et al.	2022	CINAHL	Revisión sistemática	Identificar brechas en la investigación relacionadas con los Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención de apoyo a la familia en pacientes prematuros.	Se deben realizar estudios adicionales para desarrollar programas que proporcionen intervención directa al prematuro y sus familias.	ALTA

*Fuente: Elaboración propia.*

## **6 DISCUSIÓN**

### **6.1 Cuidados Centrados en el Desarrollo**

En base a los beneficios que se otorgan a los Cuidados Centrados en el Desarrollo, Martins et al. al igual que Soleimani et al., avalan su efectividad en la disminución de secuelas debidas a la prematuridad, y mejoran tanto el índice de desarrollo mental como el de desarrollo psicomotor a largo plazo, promoviendo una mejor calidad de vida y reincidiendo en que la familia es parte esencial de dicho cuidado (18,19). Siguiendo con los cuidados centrados en la familia, Pineda et al., realizaron un estudio prospectivo en el que se incluyeron 81 bebés prematuros menores de 32 semanas de edad gestacional los cuales estaban hospitalizados en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. Se observó, que una mayor presencia y participación de los padres en la UCIN mejoraba los reflejos infantiles a término y el desarrollo motor grueso a los 4-5 años (20).

En cambio, en la revisión realizada por Aita et al., los resultados que hacen referencia a la estimulación sensorial o atención al desarrollo se califican como parcialmente efectivos debido a una falta de investigación e intervenciones. No obstante, sí que se destaca que el NIDCAP es beneficioso para el desarrollo conductual de los bebés prematuros (24). Según las experiencias enfermeras en cuanto a este programa expuestas por los autores Mirlashari et al., el NIDCAP proporciona una atención integral y eficaz, pero requiere de profesionales especializados y un entorno adecuado, lo cual se convierte en un obstáculo debido a una mala gestión sanitaria (25).

Se observa que los Cuidados Centrados en Desarrollo del prematuro producen grandes beneficios, pero a pesar de ello, sigue habiendo dificultades a la hora de su implementación. Según los estudios realizados por autores como Fonseca et al. o Benzies et al., los mayores desafíos están relacionados con una escasez de personal sanitario debido a la sobrecarga de trabajo existente, recursos materiales y educación basada en estos cuidados tanto a familiares como a profesionales, por lo que es necesario un cambio en el sistema de atención médica que facilite dicha instauración (26,27).

### **6.1.1 Beneficios que produce Método Madre Canguro o contacto piel con piel.**

Cuando se habla de una mayor participación familiar, se hace referencia a un aumento en la toma de decisiones por parte de los padres, fomentar la lactancia materna y animar a las familias a que lleven a cabo el cuidado piel con piel o Método Madre Canguro de forma que se desarrolle el vínculo y apego materno. Así pues, según el estudio realizado por Kurt et al., el Método Madre Canguro reduce el estrés en el bebé e impulsa positivamente este apego, el cual permitirá al niño crecer y desarrollarse de forma más saludable (21). De la misma forma Casper et al., confirman de nuevo que el contacto piel con piel es una parte fundamental en el neurodesarrollo de los prematuros ya que, además, favorece la lactancia materna y reduce las infecciones nosocomiales (22).

### **6.1.2 Importancia de la participación familiar dentro de los Cuidados Centrados en el Desarrollo**

Conforme a los resultados expuestos por Toivonen et al., la intervención educativa en este ámbito facilita la calidad de la atención centrada en la familia, permitiendo que se lleve a cabo una mutua colaboración entre padres y profesionales y así facilitar la toma de decisiones de forma compartida (31). Después de dicha intervención, tanto los profesionales como los padres comenzaron a confiar más los unos en los otros. De esta forma, se fomentó un mayor apego hacia el prematuro lo cual mejoraba su desarrollo a largo plazo.

Estas ideas son apoyadas por autores como Pisoni et al., donde evaluaron mediante un ECA la intervención, participación y educación temprana de los padres en las UCIN. El grupo de prematuros en el cual se aplicó la intervención mostró mejores resultados psicomotores y de lenguaje a los 24 meses de edad de forma muy evidente (23). En cuanto a la opinión de estas, Kim et al., entrevistaron a 294 madres de niños prematuros procedentes de más de 49 hospitales. Observaron, que el estrés originado por la estancia hospitalaria creaba en ellas malestar y angustia psicoemocional dificultando su adaptación en la UCIN, entorpeciendo de esta forma el bienestar materno y, por consiguiente, el crecimiento y desarrollo neuroconductual de sus bebés (29).

### **6.1.3 Valoración por parte de enfermería de los Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a la familia.**

Según las percepciones de las 19 enfermeras entrevistadas, plasmadas en el estudio llevado a cabo por Rodrigues et al., se observa que la comunicación efectiva es la base del vínculo entre familia y equipo ya que el personal encontró dificultades para explicar los sucesos que ocurrían en el entorno hospitalario a las familias (28).

Como bien dicen Uema et al., el equipo de enfermería demuestra aceptación por parte de la familia y la mayoría se sienten bien recibidas en la institución. No obstante, la toma de decisiones en cuanto a la ejecución de procedimientos sigue centralizada en el profesional (30).

Coats et al. confirman este problema mediante las entrevistas realizadas a 10 enfermeras, donde resumieron los principales problemas que se encontraban a la hora de instaurar los Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a la familia expuestos con anterioridad en cuatro puntos principales: el entorno, los factores de estrés, los nuevos retos en cuanto a la prestación de cuidados y por último las habilidades comunicativas. Sin embargo, estas destacaron la importancia de resolver los obstáculos que encontraban debido a su primordial papel en la puesta en práctica de dichos cuidados (32).

En el ensayo clínico realizado por Sathish et al. donde participaron 50 enfermeras de la UCIN se observó, que establecer un programa de cuidados mejora y facilita las competencias del personal a la hora de realizar su trabajo, evitando complicaciones en los recién nacidos prematuros y su neurodesarrollo (16). De la misma forma, Austin et al. apoyan lo comentado anteriormente, ya que observan que las enfermeras se sienten menos estresadas y más seguras de sí mismas gracias a estos programas debido a que la atención óptima hacia los prematuros es crucial para asegurar que prosperen de forma adecuada. Además, destaca también la importancia de reconocer la especialidad de enfermería neonatal dentro de este ámbito (33).

Finalmente, tanto Frank et al. como Lee et al., sugieren un aumento de investigaciones futuras, ya que la evidencia considera que las intervenciones de apoyo psicoeducativo son una parte fundamental dentro de la UCIN, por lo que un mayor enfoque en este campo aumentará notablemente su progreso. No obstante, aun teniendo en cuenta el

*Eficacia de los Cuidados Centrados en el Desarrollo del prematuro y atención a la familia en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.*

vacío existente en la investigación sobre los Cuidados Centrados en el Desarrollo, se ha visto que en los últimos cinco años han tenido lugar más estudios relacionados con este tema, lo cual se considera algo positivo a destacar (34,35).

## **7 CONCLUSIÓN**

La aplicación de Cuidados Centrados en el Desarrollo y atención a las familias produce grandes beneficios a nivel cognitivo y motor en niños prematuros tanto a corto como largo plazo. Asimismo, la proximidad física y emocional entre padres e hijos es primordial para favorecer el papel de las familias y aumentar el vínculo entre ellos.

La colaboración de los padres en el cuidado de sus hijos puede llevar a estancias hospitalarias más cortas, favoreciendo el desarrollo neurológico del bebé, reduciendo el estrés tanto de ellos como de sus familiares y mejorando de esta forma el apego materno.

No obstante, se necesita trabajar en un aumento de la investigación en este campo al igual que favorecer una mayor cantidad de intervenciones y programas educativos por parte de enfermería. De esta forma, se pretende concienciar a los sanitarios sobre la importancia de desarrollar habilidades y aptitudes que favorezcan dichos cuidados puesto que “Un simple acto de bondad para las familias hace mucho para establecer una relación de confianza” (32).

## **8 LIMITACIONES**

En cuanto a las limitaciones encontradas, cabe destacar la dificultad para hallar investigaciones recientes en cuanto a los Cuidados Centrados en el Desarrollo donde aparezca una muestra considerable de bebés. La gran mayoría de artículos presentaban una antigüedad de más de diez años y no se ha considerado la utilidad de estos debido a la rápida innovación de técnicas y protocolos en este tipo de unidades.

Además, se han encontrado gran cantidad de literatura relacionada con la percepción de las enfermeras en la implementación de los Cuidados Centrados en la Familia, pero pocos que hagan referencia a las opiniones o sensaciones de los padres.

## **9 FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN**

Se considera de gran importancia fomentar la investigación y adaptación de programas que se centren en mejorar el desarrollo de los prematuros hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y, por consiguiente, la participación de sus familias.

Para finalizar, se considera relevante promover la especialidad de la enfermería neonatal, pues estos cuidados requieren de grandes intervenciones educativas y una gran formación continuada.

## **10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. MedlinePlus enciclopedia médica. Edad gestacional [Internet]. [cited 2022 May 10]. Available from: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002367.htm>
2. Clasificaciones recién nacido [Internet]. 2017 Sep [cited 2022 May 12]. Available from: [http://www.saludinfantil.org/guiasn/Guias\\_PMontt\\_2015/Generalidades/Clasificaciones\\_Recien\\_nacido.htm](http://www.saludinfantil.org/guiasn/Guias_PMontt_2015/Generalidades/Clasificaciones_Recien_nacido.htm)
3. PortalCLÍNICA. Prematuridad | Niños Prematuros [Internet]. [cited 2022 May 10]. Available from: <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/prematuridad>
4. Cigna. Trabajo de parto prematuro [Internet]. [cited 2022 May 10]. Available from: <https://www.cigna.com/es-us/individuals-families/health-wellness/hw/temas-de-salud/trabajo-de-parto-prematuro-hw222237>
5. Organización Mundial de la Salud. Nacimientos prematuros [Internet]. 2018 Feb 19 [cited 2022 May 10]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
6. Instituto Nacional de Estadística. Nacimientos por edad de la madre, estado civil de la madre y maduración. [Internet]. [cited 2022 May 10]. Available from: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?tpx=50429#!tabs-grafico>
7. Martin JA, Brady MPH, Hamilton E, Osterman MJK, Driscoll AK, Mathews TJ. National Vital Statistics Reports [Internet]. 2017 Feb 5 [cited 2022 Mar 28];66(1). Available from: [http://www.cdc.gov/nchs/data\\_access/Vitalstatsonline.htm](http://www.cdc.gov/nchs/data_access/Vitalstatsonline.htm)
8. Spittle A, Orton J, Anderson PJ, Boyd R, Doyle LW. Early developmental intervention programmes provided post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairment in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 Nov 24 [cited 2022 Mar 30];12(11). doi: 10.1002/14651858.CD005495.pub4.

9. Barra L, Marín A, Coó S. Cuidados del desarrollo en recién nacidos prematuros: Fundamentos y características principales. *Andes pediátr.* [Internet]. 2021 [cited 2022 May 10];92(1):131–137. Available from: <http://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v92i1.2695>
10. Perapoch J, Pallás C, Linde Sillo MA, Moral T, Benito F, López M, et al. Cuidados centrados en el desarrollo. Situación en las unidades de neonatología de España. *Anales de Pediatría* [Internet]. 2006 Feb 1 [cited 2022 May 10];64(2):132–139. doi: 10.1157/13084172
11. NIDCAP [Internet]. [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://nidcap.org/>
12. Franck LS, O'Brien K. The evolution of family-centered care: From supporting parent-delivered interventions to a model of family integrated care. *Birth Defects Research* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2022 May 10];111(15):1044–59. Available from: <https://doi.org/10.1002/bdr2.1521>
13. Cooper LG, Gooding JS, Gallagher J, Sternesky L, Ledsky R, Berns SD. Impact of a family-centered care initiative on NICU care, staff and families. *Journal of Perinatology* [Internet]. 2007 Dec [cited 2022 May 10];27(2):32–37. Available from: <https://doi.org/10.1038/sj.jp.7211840>
14. Coats H, Bourget E, Starks H, Lindhorst T, Saiki-Craighill S, Curtis JR, et al. Nurses' Reflections on Benefits and Challenges of Implementing Family-Centered Care in Pediatric Intensive Care Units. *Am J Crit Care* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2022 May 10];27(1):52–58. Available from: <https://doi.org/10.4037/ajcc2018353>
15. Organización Mundial de la Salud. Kangaroo mother care: a practical guide [Internet]. Ginebra; 2004. [cited 2022 May 10] 1–7. Available from: <https://www.who.int/es>
16. Sathish Y, Lewis LE, Noronha JA, Nayak BS, Pai MS, Altimier L. Promoting developmental supportive care in preterm infants and families in a level III neonatal intensive care unit (NICU) setting in India. *Nurse Education in Practice* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2022 May 2];40. doi 10.1016/j.nepr.2019.08.006.

17. Revista Electrónica de Portales Medicos.com [Internet]. Aspectos principales de los Cuidados Centrados en el Desarrollo. 2019 Jul 30 [cited 2022 May 12]. Available from: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/aspectos-principales-de-los-cuidados-centrados-en-el-desarrollo/>
18. Martins KP, Freire MH de S, Pechepiura EP, Lage S de M, Saganski GF. Care and development of the premature infant in a neonatal intensive care unit: a scoping review. *Revista Mineira de Enfermagem* [Internet]. 2021 Feb 28 [cited 2022 Apr 6];25. Available from: <http://dx.doi.org/10.5935/1415.2762.20210062>
19. Soleimani F, Azari N, Ghiasvand H, Shahrokhi A, Rahmani N, Fatollahierad S. Do NICU developmental care improve cognitive and motor outcomes for preterm infants? A systematic review and meta-analysis. *BMC Pediatr* [Internet]. 2020 Feb 13 [cited 2022 Mar 9];20(1):67. doi: 10.1186/s12887-020-1953-1
20. Pineda R, Bender J, Hall B, Shabosky L, Annecca A, Smith J. Parent participation in the neonatal intensive care unit: Predictors and relationships to neurobehavior and developmental outcomes. *Early Hum Dev* [Internet]. 2018 Feb 1 [cited 2022 Apr 5]; 117:32–8. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2017.12.008
21. Kurt F, Kucukoglu S, Ozdemir A, Ozcan Z. The effect of kangaroo care on maternal attachment in preterm infants. *Nigerian Journal of Clinical Practice* [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2022 Mar 8];23(1):26–32. Available from: [https://doi.org/10.4103/njcp.njcp\\_143\\_18](https://doi.org/10.4103/njcp.njcp_143_18)
22. Casper C, Sarapuk I, Pavlyshyn H. Regular and prolonged skin-to-skin contact improves short-term outcomes for very preterm infants: A dose-dependent intervention. *Archives de Pédiatrie* [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2022 May 2];25(8):469–475. doi: 10.1016/j.arcped.2018.09.008
23. Pisoni C, Provenzi L, Moncecchi M, Caporali C, Naboni C, Stronati M, et al. Early parenting intervention promotes 24-month psychomotor development in preterm children. *Acta Paediatrica* [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2022 May 10];110(1):101–108. Available from: <https://doi.org/10.1111/apa.15345>

24. Aita M, Clifford Faugère G, Lavallée A, Feeley N, Stremmer R, Rioux É, et al. Effectiveness of interventions on early neurodevelopment of preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pediatrics* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 Mar 2];21(1):210. doi: 10.1186/s12887-021-02559-6
25. Mirlashari J, Fomani FK, Brown H, Tabarsy B. ‘Nurses and Physicians’ experiences of the NIDCAP model implementation in Neonatal Intensive Care Units in Iran. *Journal of Pediatric Nursing*. [Internet] 2019 Mar 1 [cited 2022 Mar 3]; 45:79–88. doi: 10.1016/j.pedn.2018.12.014
26. Fonseca S, Silveira A, Franzoi M, Motta E. Atención centrada en la familia en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN): experiencias de enfermeros. *Enfermería (Montevideo)* [Internet]. 2020 Dec 1 [cited 2022 Apr 5];9(2):170–190. Available from: <https://doi.org/10.22235/ech.v9i2.1908>
27. Benzie KM, Shah V, Aziz K, Lodha A, Misfeldt R. The health care system is making ‘too much noise’ to provide family-centred care in neonatal intensive care units: Perspectives of health care providers and hospital administrators. *Intensive and Critical Care Nursing* [Internet]. 2019 Feb 1 [cited 2022 Apr 4]; 50:44–53. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2018.05.001>
28. Rodrigues BC, Uema RTB, Rissi GP, Felipin LCS, Higarashi IH. Family centered care and practice in the neonatal intensive care unit. *Rev René* [Internet]. 2019 Apr 25 [cited 2022 Apr 5];20. Available from: <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20192039767>
29. Kim AR, Tak YR, Shin YS, Yun EH, Park HK, Lee HJ. Mothers’ perceptions of quality of Family-Centered Care and environmental stressors in Neonatal Intensive Care Units: predictors of and relationships with psycho-emotional outcomes and postpartum attachment. *Maternal and Child Health Journal* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2022 Apr 6];24(5):601–611. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10995-020-02876-9>
30. Uema RTB, Rodrigues BC, Rissi GP, Felipin LCS, Higarashi IH. Cuidado centrado na família em neonatologia: percepções dos profissionais e familiares.

- Revista Enfermagem UERJ [Internet]. 2020 Oct 7 [cited 2022 Apr 5];28. Available from: <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2020.45871>
31. Toivonen M, Lehtonen L, Löyttyniemi E, Ahlqvist-Björkroth S, Axelin A. Close Collaboration with Parents intervention improves family-centered care in different neonatal unit contexts: a pre-post study. *Pediatr Res* [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2022 Apr 5];88(3):421–428. doi: 10.1038/s41390-020-0934-2
  32. Coats H, Bourget E, Starks H, Lindhorst T, Saiki-Craighill S, Curtis JR, et al. Nurses' reflections on benefits and challenges of Implementing Family-Centered Care in Pediatric Intensive Care Units. *Am J Crit Care* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2022 May 10];27(1):52-58 doi: 10.4037/ajcc2018353
  33. Austin B, Downing C, Hastings-Tolsma M. Experience of neonatal intensive care unit nurses in providing developmentally supportive care: A qualitative study. *Nurs Health Sci* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2022 May 2];21(3):336–44. doi: 10.4037/ajcc2018353
  34. Franck LS, O'Brien K. The evolution of family-centered care: From supporting parent-delivered interventions to a model of family integrated care. *Birth Defects Res* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2022 Mar 1];111(15):1044–59. doi: 10.1002/bdr2.1521
  35. Lee H, Park JH, Cho H. Analysis of research on developmentally supportive care for prematurity in neonatal intensive care unit: a scoping review. *Child Health Enfermería Investigación* [Internet]. 2022 Jan 1 [cited 2022 Apr 5];28(1):9–22. doi: 10.4094/chnr.2022.28.1.9

## 11 ANEXOS

### ANEXO 1. Plantillas CASPe.

#### *Revisión sistemática.*



#### PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

#### 10 preguntas para ayudarte a entender una revisión

##### ***Comentarios generales***

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una revisión:

*¿Son válidos esos resultados?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Son aplicables en tu medio?*

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las dos primeras preguntas son preguntas "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas, entonces merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por que la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Estas 10 preguntas están adaptadas de: Oxman AD, Guyatt GH et al, Users' Guides to The Medical Literature, VI How to use an overview. (JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371)

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

## A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

### Preguntas "de eliminación"

<p><b>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La población de estudio.</li><li>- La intervención realizada.</li><li>- Los resultados ("outcomes") considerados.</li></ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</b></p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.</li><li>- Tiene un diseño apropiado para la pregunta.</li></ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>

**¿Merece la pena continuar?**

**Preguntas detalladas**

<p><b>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</b></p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Qué bases de datos bibliográficas se han usado.</i></li> <li>- <i>Seguimiento de las referencias.</i></li> <li>- <i>Contacto personal con expertos.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios no publicados.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.</i></li> </ul>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO         </p>
<p><b>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</b></p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO         </p>
<p><b>5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</b></p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Los resultados de los estudios eran similares entre sí.</i></li> <li>- <i>Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.</i></li> <li>- <i>Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.</i></li> </ul>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO         </p>

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<p><b>6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</b></p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.</li><li>- ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).</li><li>- ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).</li></ul>	
<p><b>7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</b></p> <p><i>PISTA:</i> Busca los intervalos de confianza de los estimadores.</p>	

### C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

<p><b>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</b></p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.</li><li>- Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.</li></ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</b></p> <p><i>Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO</p>

## ***Ensayo Clínico***



### **PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica**

#### **11 preguntas para entender un ensayo clínico**

##### ***Comentarios generales***

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

*¿Son válidos los resultados del ensayo?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden ayudarnos estos resultados?*

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.

## A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

### Preguntas "de eliminación"

<p><b>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</b></p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados considerados.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO         </p>
<p><b>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</b></p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO         </p>
<p><b>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</b></p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i>  <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i>  <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO         </p>

**Preguntas de detalle**

<p><b>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los pacientes.</li> <li>- Los clínicos.</li> <li>- El personal del estudio.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</b></p> <p><i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO</p>

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<p><b>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</b></p> <p><i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i></p>	
<p><b>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</b></p> <p><i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i></p>	



ANEXO 2. Plantilla STROBE.

STROBE Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies

	Item No.	Recommendation	Page No.	Relevant text from manuscript
<b>Title and abstract</b>	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found		
<b>Introduction</b>				
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported		
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses		
<b>Methods</b>				
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper		
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection		
Participants	6	(a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross-sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants (b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case		
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable		
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group		
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias		
Study size	10	Explain how the study size was arrived at		

Continued on next page

**ANEXO 3. Plantilla Joanna Briggs Institute.**



**JBI Critical Appraisal Checklist for Quasi-Experimental Studies  
(non-randomized experimental studies)**

Reviewer \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Author \_\_\_\_\_ Year \_\_\_\_\_ Record Number \_\_\_\_\_

	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Is it clear in the study what is the 'cause' and what is the 'effect' (i.e. there is no confusion about which variable comes first)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Were the participants included in any comparisons similar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Were the participants included in any comparisons receiving similar treatment/care, other than the exposure or intervention of interest?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Was there a control group?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Were there multiple measurements of the outcome both pre and post the intervention/exposure?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Was follow up complete and if not, were differences between groups in terms of their follow up adequately described and analyzed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Were the outcomes of participants included in any comparisons measured in the same way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Were outcomes measured in a reliable way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Was appropriate statistical analysis used?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overall appraisal:    Include     Exclude     Seek further info

Comments (Including reason for exclusion)

---



---



---

ANEXO 4. Plantilla MMAT.

PARTE I. Criterios del MMAT y plantilla de una página (a incluir en los formularios de evaluación)

Tipos de componentes del estudio de métodos mixtos o estudios primarios	Criterios de calidad metodológica (ver tutorial para definiciones y ejemplos)	Respuestas			
		Sí	No	No puedo dle a	Comentarios
Preguntas de selección (para todos los tipos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Existen preguntas (u objetivos*) de investigación cualitativas y cuantitativas claras, o una pregunta (u objetivo*) clara de métodos mixtos?</li> <li>¿Los datos recogidos permiten abordar la pregunta de investigación (objetivo)? Por ejemplo, considere si el periodo de seguimiento es lo suficientemente largo para el resultado que se produzca (para estudios longitudinales o componentes del estudio).</li> </ul> <p><i>Puede que no sea factible o apropiado realizar una evaluación adicional cuando la respuesta a una o ambas preguntas de selección sea "No" o "No puedo decirlo".</i></p>				
1. Cualitativo	1.1. ¿Son pertinentes las fuentes de datos cualitativos (archivos, documentos, informantes, observaciones) para abordar la pregunta de investigación (objetivo)? 1.2. ¿Es el proceso de análisis de los datos cualitativos pertinente para abordar la pregunta de investigación (objetivo)? 1.3. ¿Se ha tenido en cuenta de forma adecuada la relación de los resultados con el contexto, por ejemplo, el entorno, en el que se recogieron los datos? 1.4. ¿Se presta la debida atención a la forma en que los resultados se relacionan con la influencia de los investigadores, por ejemplo, a través de sus interacciones con los participantes?				
2. Cuantitativo controlados aleatoriamente (ensayos)	2.1. ¿Hay una descripción clara de la aleatorización (o una generación de secuencias adecuada)? 2.2. ¿Hay una descripción clara de la ocultación de la asignación (o del cegamiento, si procede)? 2.3. ¿Hay datos completos sobre los resultados (80% o más)? 2.4. ¿Existe un bajo nivel de retirada/abandono (inferior al 20%)?				
3. Cuantitativo no al azar	3.1. ¿Se reclutan los participantes (organizaciones) de manera que se minimice el sesgo de selección? 3.2. ¿Son adecuadas las mediciones (origen claro, o validez conocida, o instrumento estándar, y ausencia de contaminación entre grupos cuando proceda) en relación con la exposición/intervención y los resultados? 3.3. En los grupos que se comparan (expuestos frente a no expuestos; con intervención frente a sin ella; casos frente a controles), ¿son los participantes comparables, o los investigadores tienen en cuenta (controlan) la diferencia entre estos grupos? 3.4. ¿Existen datos completos de los resultados (80% o más) y, en su caso, una tasa de respuesta aceptable (60% o más), o una tasa de seguimiento de los estudios de cohortes (según la duración del seguimiento)?				
4. Cuantitativo descriptivo	4.1. ¿Es pertinente la estrategia de muestreo para abordar la pregunta de investigación cuantitativa (aspecto cuantitativo de la pregunta de métodos mixtos)? 4.2. ¿Es la muestra representativa de la población estudiada? 4.3. ¿Son adecuadas las mediciones (origen claro, o validez conocida, o instrumento estándar)? 4.4. ¿Hay una tasa de respuesta aceptable (60% o más)?				
5. Métodos mixtos	5.1. ¿Es el diseño de investigación de métodos mixtos pertinente para abordar las preguntas (u objetivos) de la investigación cualitativa y cuantitativa, o el aspecto cualitativo y cuantitativo de la pregunta (u objetivo) de los métodos mixtos?				

5.2. ¿Es pertinente la integración de datos cualitativos y cuantitativos (o resultados*) para abordar la pregunta de investigación (objetivo)?				
5.3. ¿Se han considerado adecuadamente las limitaciones asociadas a esta integración, por ejemplo, la divergencia de los datos cualitativos y cuantitativos (o los resultados*) en un diseño de triangulación?				
<i>También deben aplicarse los criterios para el componente cualitativo (1.1 a 1.4) y los criterios adecuados para el componente cuantitativo (2.1 a 2.4, o 3.1 a 3.4, o 4.1 a 4.4).</i>				

\*Estos dos ítems no se consideran de doble vía ya que en la investigación con métodos mixtos, (1) puede haber preguntas de investigación (investigación cuantitativa) u objetivos de investigación (investigación cualitativa), y (2) se pueden integrar los datos, y/o los resultados cualitativos y los cuantitativos.

# Eficacia de los Cuidados Centrados en el Desarrollo del prematuro y atención a la familia en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

## PARTE II. Tutorial de MMAT

Tipos de componentes del estudio de métodos mixtos o estudios primarios	Criterios de calidad metodológica
<b>I. Cualitativo</b> Los tipos de metodología de investigación cualitativa más comunes son A. Etnografía El objetivo del estudio es describir e interpretar el comportamiento cultural compartido de un grupo de individuos. B. Fenomenología El estudio se centra en las experiencias e interpretaciones subjetivas de un fenómeno encontrado por los individuos. C. Narrativa El estudio analiza las experiencias vitales de un individuo o un grupo. D. Teoría fundamentada Generación de teoría a partir de los datos en el proceso de realización de la investigación (la recogida de datos se produce primero). E. Estudio de caso Exploración y/o explicación en profundidad de cuestiones intrínsecas a un caso concreto. Un caso puede ser cualquier cosa, desde un proceso de toma de decisiones hasta una persona, una organización o un país. F. Descripción cualitativa No hay una metodología específica, sino una recogida y análisis de datos cualitativos, por ejemplo, entrevistas en profundidad o grupos de discusión, y un análisis temático híbrido (inductivo y deductivo). Referencias clave: Creswell, 1998; Schwandt, 2001; Sandelowski, 2010.	<b>1.1. ¿Son pertinentes las fuentes de datos cualitativos (archivos, documentos, informantes, observaciones) para abordar la pregunta de investigación (objetivo)?</b> Por ejemplo, considere si (a) la selección de los participantes es clara y adecuada para recoger datos relevantes y ricos; y (b) se explican las razones por las que ciertos participantes potenciales decidieron no participar. <b>1.2. ¿Es el proceso de análisis de los datos cualitativos pertinente para abordar la pregunta de investigación (objetivo)?</b> Por ejemplo, considere si (a) el método de recogida de datos es claro (entrevistas en profundidad y/o entrevistas en grupo, y/o observaciones y/o fuentes documentales); (b) la forma de los datos es clara (grabación en cinta, material de vídeo, y/o notas de campo, por ejemplo); (c) se explican los cambios cuando se alteran los métodos durante el estudio; y (d) el análisis de los datos cualitativos aborda la pregunta. <b>1.3. ¿Se ha tenido en cuenta de forma adecuada la relación de los resultados con el contexto, por ejemplo, el entorno, en el que se recogieron los datos? *</b> Por ejemplo, considere si el contexto del estudio y la forma en que los hallazgos se relacionan con el contexto o las características del contexto se explican (cómo los hallazgos están influenciados por el contexto o influyen en él). "Por ejemplo, un investigador que desee observar la atención en un hospital de agudos durante las veinticuatro horas del día puede no ser capaz de estudiar más de un hospital. (...) En este caso, es esencial tener cuidado de describir el contexto y las particularidades del caso [el hospital] y señalar al lector las similitudes y diferencias entre el caso y otros entornos del mismo tipo" (Mays y Pope, 1995). <b>1.4. ¿Se tiene en cuenta de forma adecuada la relación de los resultados con la influencia de los investigadores, por ejemplo, a través de sus interacciones con los participantes? *</b> La noción de contexto puede concebirse de diferentes maneras según la tradición del enfoque (metodología). Por ejemplo, considere si (a) los investigadores explican de forma crítica cómo los hallazgos se relacionan con su perspectiva, papel e interacciones con los participantes (cómo el proceso de investigación es influenciado por el investigador o influye en él); (b) el papel del investigador es influyente en todas las etapas (formulación de una pregunta de investigación, recopilación de datos, análisis de datos e interpretación de los hallazgos); y (c) los investigadores explican su reacción a los eventos críticos que ocurrieron durante el estudio. La noción de reflexividad puede concebirse de diferentes maneras según la tradición del enfoque (metodología). Por ejemplo, "como mínimo, los investigadores que emplean un enfoque genérico [descripción cualitativa] deben identificar explícitamente su afiliación disciplinaria, lo que les lleve a la pregunta y los supuestos que hacen sobre el tema de interés" (Casli, Ray y Mill, 2003, p. 5).

\*Ver sugerencia en la página de inicio de la wiki del MMAT (en "versión 2011"): Los revisores independientes pueden establecer un entendimiento común de estos dos puntos antes de comenzar la

5

Tipos de componentes del estudio de métodos mixtos o estudios primarios	Criterios de calidad metodológica
<b>2. Controlado aleatorio cuantitativo (ensayos)</b> Ensayo clínico controlado aleatorio: Estudio clínico en el que los participantes individuales se asignan a grupos de intervención o de control mediante la aleatorización (intervención asignada por los investigadores). Referencias clave: Higgins & Green, 2008; Porta, 2008; Oxford Center for Evidence based medicine, 2009.	<b>2.1. ¿Hay una descripción clara de la aleatorización (o una generación de secuencias adecuada)?</b> En un ensayo controlado aleatorio, la asignación de un participante (o de una unidad de recogida de datos, por ejemplo, una escuela) al grupo de intervención o al de control se basa únicamente en el azar, y los investigadores describen cómo se genera el programa de aleatorización. "Una simple afirmación como "asignamos al azar" o "utilizando un diseño aleatorio" es insuficiente". <i>Aleatorización simple:</i> Asignación de los participantes a los grupos por azar siguiendo un plan/secuencia predeterminado. "Normalmente se consigue remitiéndose a una lista publicada de números aleatorios, o a una lista de asignaciones aleatorias generada por un ordenador". <i>Generación de secuencias:</i> "Debe especificarse la regla de asignación de las intervenciones a los participantes, basada en algún proceso de azar (aleatorio)". Los investigadores proporcionan suficientes detalles para que el lector pueda valorar si produce grupos comparables. Por ejemplo, aleatorización bloqueada (para asegurar proporciones de asignación particulares a los grupos de intervención), o aleatorización estratificada (aleatorización realizada por separado dentro de los estratos), o minimización (para hacer que los grupos pequeños sean muy similares con respecto a varias características). <b>2.2. ¿Hay una descripción clara de la ocultación de la asignación (o del cegamiento, si procede)?</b> <i>La ocultación de la asignación protege la secuencia de asignación hasta la asignación.</i> Por ejemplo, los investigadores y los participantes desconocen la secuencia de asignación hasta el momento de la misma. Por ejemplo, la asignación del grupo se oculta en sobres opacos hasta la asignación. <i>El cegamiento protege la secuencia de asignación tras la asignación.</i> Por ejemplo, los investigadores y/o los participantes desconocen el grupo al que ha sido asignado un participante durante el transcurso del estudio. <b>2.3. ¿Hay datos completos sobre los resultados (80% o más)?</b> Por ejemplo, casi todos los participantes contribuyeron a casi todas las medidas. <b>2.4. ¿Existe un bajo nivel de retirada/abandono (inferior al 20%)?</b> Por ejemplo, casi todos los participantes completaron el estudio.

7

## Eficacia de los Cuidados Centrados en el Desarrollo del prematuro y atención a la familia en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

Tipos de componentes del estudio de métodos mixtos o estudios primarios	Criterios de calidad metodológica
<p>4. Estudios descriptivos cuantitativos</p> <p>Los tipos de diseño más comunes son los estudios de un solo grupo:</p> <p>A. Estudio de incidencia o prevalencia sin grupo de comparación En una población definida y en un momento determinado, se describe (retata) lo que ocurre en una población, por ejemplo, las frecuencias de los factores (importancia de los problemas).</p> <p>B. Serie de casos Un conjunto de individuos con características similares se utiliza para describir un resultado.</p> <p>C. Informe de un caso Se describe con detalle un individuo o un grupo con un resultado único o inusual.</p> <p>Referencias clave: Critical Appraisal Skills Programme, 2009; Draugalis, Coons &amp; Plaza, 2008.</p>	<p>3.4. ¿Existen datos de resultados completos (80% o más) y, en su caso, una tasa de respuesta aceptable (60% o más), o una tasa de seguimiento aceptable para los estudios de cohortes (dependiendo de la duración del seguimiento)?</p> <p>4.1. ¿Es pertinente la estrategia de muestreo para abordar la pregunta de investigación cuantitativa (aspecto cuantitativo de la pregunta de métodos mixtos)? Por ejemplo, considere si (a) la fuente de la muestra es relevante para la población estudiada; (b) cuando sea apropiado, existe un procedimiento estándar para el muestreo, y el tamaño de la muestra está justificado (utilizando el cálculo de potencia, por ejemplo).</p> <p>4.2. ¿Es la muestra representativa de la población estudiada? Por ejemplo, considere si (a) se explican los criterios de inclusión y exclusión; y (b) se explican las razones por las que ciertas personas elegibles decidieron no participar.</p> <p>4.3. ¿Son adecuadas las mediciones (origen claro, o validez conocida, o instrumento estándar)? Por ejemplo, considere si (a) las variables están claramente definidas y se miden con precisión; (b) las mediciones están justificadas y son adecuadas para responder a la pregunta de investigación; y (c) las mediciones reflejan lo que se supone que deben medir.</p> <p>4.4. ¿Hay una tasa de respuesta aceptable (60% o más)? La tasa de respuesta no es pertinente para las series de casos y los informes de casos. Por ejemplo, no se espera que una serie de casos incluya a todos los pacientes en una situación similar.</p>

Tipos de componentes del estudio de métodos mixtos o estudios primarios	Criterios de calidad metodológica
<p>3. Cuantitativo no aleatorio</p> <p>Los tipos comunes de diseño incluyen (A) ensayos controlados no aleatorios, y (B-C-D) estudio o componente analítico observacional donde la intervención/exposición es definida/evaluada, pero no asignada por los investigadores.</p> <p>A. Ensayos controlados no aleatorios La intervención es asignada por los investigadores, pero no hay aleatorización, por ejemplo, una pseudo-aleatorización. Un método de asignación no aleatorio no es fiable para producir solo grupos similares.</p> <p>B. Estudio de cohortes Los subconjuntos de una población definida se evalúan como expuestos, no expuestos o expuestos en diferentes grados a los factores de interés. Se realiza un seguimiento de los participantes a lo largo del tiempo para determinar si se produce un resultado (prospectivo longitudinal).</p> <p>C. Estudio de casos y controles Se seleccionan casos, por ejemplo, pacientes, asociados a un determinado resultado, junto con un grupo correspondiente de controles. Se recogen datos sobre si los casos y los controles estuvieron expuestos al factor estudiado (retrospectivo).</p> <p>D. Estudio analítico transversal En un momento determinado, se examina la relación entre las características relacionadas con la salud (resultado) y otros factores (intervención/exposición). Por ejemplo, se compara la frecuencia de los resultados en diferentes subgrupos de población según la presencia/ausencia (o nivel) de la intervención/exposición.</p> <p>Referencias clave para los estudios analíticos observacionales: Higgins &amp; Green, 2008; Wells, Shea, O'Connell, Peterson, et al., 2009.</p>	<p>3.1. ¿Se reclutan los participantes (organizaciones) de forma que se minimice el sesgo de selección? En la fase de contratación: En el caso de los estudios de cohortes, por ejemplo, hay que tener en cuenta si los grupos expuestos (o con intervención) y no expuestos (o sin intervención) se reclutan de la misma población. Para los estudios de casos y controles, por ejemplo, considere si se aplicaron los mismos criterios de inclusión y exclusión a los casos y a los controles, y si el reclutamiento se hizo independientemente de la intervención o del estado de exposición. En el caso de los estudios analíticos transversales, por ejemplo, hay que considerar si la muestra es representativa de la población.</p> <p>3.2. ¿Son apropiadas las mediciones (origen claro, o validez conocida, o instrumento estándar; y ausencia de contaminación entre los grupos cuando sea apropiado) en relación con la exposición/intervención y los resultados? En la fase de recogida de datos: Por ejemplo, considere si (a) las variables están claramente definidas y se miden con precisión; (b) las mediciones están justificadas y son adecuadas para responder a la pregunta de investigación; y (c) las mediciones reflejan lo que se supone que deben medir. En el caso de los ensayos controlados no aleatorios, la intervención es asignada por los investigadores, por lo que hay que considerar si hubo ausencia/presencia de una contaminación. Por ejemplo, el grupo de control puede estar expuesto indirectamente a la intervención a través de relaciones familiares o comunitarias.</p> <p>3.3. En los grupos que se comparan (expuestos frente a no expuestos; con intervención frente a sin ella; casos frente a controles), ¿los participantes son comparables o los investigadores tienen en cuenta (controlan) la diferencia entre estos grupos? En la fase de análisis de datos: En el caso de los estudios de cohortes, de casos y controles y transversales, por ejemplo, considere si (a) se tienen en cuenta los factores más importantes en el análisis; (b) una tabla enumera la información demográfica clave que compara ambos grupos, y no hay similitudes obvias entre los grupos que puedan explicar cualquier diferencia en los resultados, o las disimilitudes se tienen en cuenta en el análisis.</p>

8

Tipos de componentes del estudio de métodos mixtos o estudios primarios	Criterios de calidad metodológica
<p>5. Métodos mixtos</p> <p>Los tipos de diseño más comunes son:</p> <p>A. Diseño explicativo secuencial Al componente cuantitativo le sigue el cualitativo. El propósito es explicar los resultados cuantitativos utilizando los resultados cualitativos. Por ejemplo, los resultados cuantitativos orientan la selección de las fuentes de datos cualitativos y la recogida de datos, y los resultados cualitativos contribuyen a la interpretación de los resultados cuantitativos.</p> <p>B. Diseño exploratorio secuencial Al componente cualitativo le sigue el cuantitativo. El propósito es explorar, desarrollar y probar un instrumento (o taxonomía), o un marco conceptual (o modelo teórico). Por ejemplo, los resultados cualitativos informan de la recogida de datos cuantitativos, y los resultados cuantitativos permiten generalizar los resultados cualitativos.</p> <p>C. Diseño de triangulación Los componentes cualitativos y cuantitativos son concomitantes. El objetivo es examinar el mismo fenómeno interpretando los resultados cualitativos y cuantitativos (reuniendo el análisis de los datos en la fase de interpretación), o integrando conjuntos de datos cualitativos y cuantitativos (por ejemplo, datos sobre los mismos casos), o transformando los datos (por ejemplo, cuantificando los datos cualitativos).</p> <p>D. Diseño integrado Los componentes cualitativos y cuantitativos son concomitantes. El propósito es apoyar un estudio cualitativo con un subestudio cuantitativo (medidas), o comprender mejor una cuestión específica de un estudio cuantitativo utilizando un subestudio cualitativo, por ejemplo, la eficacia o la aplicación de una intervención basada en las opiniones de los participantes.</p> <p>Referencias clave: Creswell &amp; Plano Clark, 2007; O'Catlain, 2010.</p>	<p>5.1. ¿Es pertinente el diseño de la investigación con métodos mixtos para abordar las preguntas (u objetivos) cualitativas y cuantitativas de la investigación, o los aspectos cualitativos y cuantitativos de la pregunta (u objetivo) con métodos mixtos? Por ejemplo, se explican las razones para integrar métodos cualitativos y cuantitativos para responder a la pregunta de investigación.</p> <p>5.2. ¿Es pertinente la integración de datos cualitativos y cuantitativos (o resultados) para abordar la pregunta de investigación (objetivo)? Por ejemplo, hay pruebas de que los datos recopilados por ambos métodos de investigación se unieron para formar una imagen completa y responder a la pregunta de investigación; los autores explican cuándo se produjo la integración (durante la recopilación-análisis de datos o/y durante la interpretación de los resultados cualitativos y cuantitativos); explican cómo se produjo la integración y quién participó en ella.</p> <p>5.3. ¿Se han considerado adecuadamente las limitaciones asociadas a esta integración, por ejemplo, la divergencia de los datos (o resultados) cualitativos y cuantitativos?</p>