



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster Universitario en Investigación en Cuidados de Salud
Curso 2016-2017

**Cuidar la salud de las mujeres y sus parejas
en el proceso de interrupción del embarazo
por anomalía congénita fetal**

***Caring for women and their partners health in case of
termination of pregnancy for foetal congenital
anomaly***

Autora: Clara Morenza Núñez
Tutora: María Jesús Agudo Tirado

ÍNDICE

1 Aspectos introductorios	4
1.1 Aproximación al concepto de Defecto Congénito.....	4-5
1.2 Causas más comunes de Defecto Genético.....	5
1.2.1 Alteraciones cromosómicas.....	5-6
1.2.2 Anomalías multifactoriales.....	6-7
1.3 Diagnóstico Prenatal.....	7
1.3.1 Técnicas de Diagnóstico Prenatal.....	8-10
2 Estado actual del tema	11
2.1 Interrupción del embarazo ante el diagnóstico prenatal de defecto congénito.....	11
2.2 Procedimientos de interrupción del embarazo ante el diagnóstico prenatal de defecto congénito.....	11-12
2.3 Aspectos ético-legales y atención sanitaria a las mujeres en los casos de interrupción de la gestación por defecto congénito.....	12-13
3 Justificación y preguntas de la investigación	14-16
4 Objetivos	17
5 Marco teórico	18
5.1 Paradigma Crítico-Social.....	18-19
5.2 Fenomenología.....	19-20
6 Marco metodológico	21
6.1 Actores participantes y muestra intencional.....	21-23
6.2 Técnicas de recolección de datos.....	23
6.2.1 Entrevistas en profundidad.....	23-24
6.2.2 Observación y Diario de Campo.....	24
6.2.3 Técnicas documentales.....	24
7 Análisis de los datos	25
8 Limitaciones del estudio, fortalezas y rigor metodológico	26
9 Consideraciones éticas	27
10 Referencias Bibliográficas	28-31
11 Anexos	32-39

RESUMEN:

Los defectos congénitos son una causa importante de mortalidad y discapacidad de lactantes y niños menores de cinco años. El fin del diagnóstico prenatal es, informar a los padres de la presencia o no de problemas congénitos en el feto y, en caso de que los hubiera, pueda ser objeto de finalizar la gestación por dicha causa.

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, recoge los períodos legales para interrumpir una gestación.

El objetivo general de este estudio es, conocer el impacto que tiene sobre la salud de las mujeres y sus parejas enfrentarse a la interrupción del embarazo causada por defecto congénito fetal. Los objetivos específicos diseñados permitirán estudiar tanto los factores que influyen en la toma de decisiones relacionada con la interrupción del embarazo, como las necesidades de salud que se producen a lo largo de todo el proceso, desde el diagnóstico, interrupción de la gestación y seguimiento. Al tiempo, se pretenden describir las percepciones, actuaciones y actitudes de los profesionales sanitarios en torno a los cuidados de su salud ofertados. Finalmente, como en un carril de ida y vuelta, se describirá el grado de satisfacción que tienen estas familias en cuanto a la atención sanitaria ofrecida por los profesionales de la salud. Todo ello, con la intención de mejorar competencias y actuar en un marco profesional consensuado.

Tanto las preguntas de la investigación como los objetivos están diseñados para llevar a cabo una metodología cualitativa. El Marco Teórico se fundamenta en el Paradigma Crítico-Social y en la Teoría Fenomenológica. El contexto de la investigación se situará en la Comunidad Autónoma de Cantabria. Dada la baja incidencia de este fenómeno se intentará el abordaje de la totalidad de estas mujeres y/o sus parejas para obtener, con ello, el máximo de discursos y conseguir, en su desarrollo, la saturación de los datos. La captación se realizará en cualquier servicio sanitario relacionado con este proceso del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y Atención Primaria de Salud. Como técnicas de recolección de datos se emplearán las técnicas conversacionales, observacionales y documentales. En esta investigación se realizará el análisis de contenido temático y como herramienta informática de soporte al análisis de textos, se utilizará el ATLAS.TI 7.

PALABRAS CLAVE: Anomalías Congénitas, Aborto Legal, Atención Integral de Salud, Mujeres, Hombres

ABSTRACT:

Congenital anomalies are one of the most important causes of mortality and disabilities in infants and children under five years of age. The purpose of prenatal diagnosis is to inform parents about the existence or absence of congenital problems in the foetus and, if there were, to make possible to finalize the pregnancy for this reason.

The Organic Law 2/2010, march the 3rd, from sexual and reproductive health and voluntary termination of pregnancy, includes the legal periods to terminate the pregnancy.

The broad aim of this study is to evaluate the health impact that ending a pregnancy for foetal anomaly has for the women and their partners. The specific objectives will allow to study the factors influencing the decision making, related to the termination of pregnancy, as well as the health needs, related to the process from the diagnosis, termination and monitoring. At the same time, is intended to describe perceptions, actions and attitudes of the health professionals about the health care provided. Finally, the family degree of satisfaction of healthcare provided by the health professionals will be described. All this, in order to improve skills and proceedings in an agreed professional framework.

Both, the questions and objectives are designed to perform a qualitative methodology. The theoretical framework is supported by the Critical Social Theory and Phenomenology. The investigation context will be placed in the autonomous community of Cantabria. Due to the low incidence of this phenomenon all women and/or partners will be asked to participate in order to get as much discourses as possible and to reach, in its development, the data saturation. The recruitment will be made in any health service related to this process in the University Hospital Marqués de Valdecilla and in Primary Health Care centres. As research methods, conversational, observational and documentary techniques will be used. In this investigation, the thematic content analysis will be done and ATLAS.TI 7 will be used as a support IT tool for the text analysis.

KEY WORDS: *Congenital Abnormalities, Abortion, Legal, Comprehensive Health Care, Women, Men*

1. ASPECTOS INTRODUCTORIOS

1.1. Aproximación al concepto de Defecto Congénito

En el 2010, La Organización Mundial de la Salud (OMS), define el concepto de «*defecto congénito*» como *cualquier tipo de anomalía estructural o funcional, incluidos trastornos metabólicos, que está presente desde el mismo momento del nacimiento*. La expresión «*trastorno congénito*» se considera sinónima, y ambas se utilizan indistintamente (1).

Se debe tener en cuenta que los defectos congénitos pueden provocar abortos espontáneos y muertes prenatales, además de que son una causa importante de mortalidad y discapacidad de lactantes y niños menores de cinco años. Estas patologías pueden ser letales, provocar discapacidades permanentes y tener consecuencias negativas para las personas y familias, los sistemas de atención sanitaria y la sociedad en general (1).

Según fuentes consultadas (1, 2, 3, 4) y ciñéndose a la definición de la OMS, podría deducirse que la frecuencia de los defectos congénitos puede variar entre un 3 y un 6% de todos los fetos. Los estudios realizados por el EUROCAT (5) en 2012, afirman que la prevalencia de muertes fetales en el grupo de casos con defectos congénitos asciende a 4,7 por 10.000 nacimientos. Esta cifra es igual a la registrada para las muertes en la primera semana de vida, por lo que la prevalencia total de mortalidad perinatal se sitúa en 9,4 por cada 10.000 nacimientos. La OMS (1) calcula que cada año mueren aproximadamente 276.000 niños durante las primeras cuatro semanas de vida en el mundo debido a anomalías congénitas, lo que supone la primera causa de defunción en los contextos que presentan menores índices generales de mortalidad, como la Región de Europa, donde hasta un 25% de los casos de muerte neonatal se deben a anomalías congénitas.

Por otra parte, también según datos del EUROCAT, en 2010, la cifra de interrupciones voluntarias del embarazo (IVE) registradas tras el diagnóstico prenatal de anomalías congénitas asciende a 46,16 de cada 10.000 nacimientos (5).

La OMS señala que, en la actualidad, no existen cifras contundentes fiables y sólidas que indiquen el número de niños nacidos con un trastorno congénito grave debido a causas genéticas o ambientales. Esto significa que se desconoce con exactitud la incidencia y mortalidad de estos trastornos congénitos. Sin embargo, el empeño por conseguir dichos datos revela los esfuerzos que se están realizando para alcanzar el Cuarto Objetivo de Desarrollo del Milenio, o lo que es lo mismo, reducir en dos terceras partes,

entre 1990 y 2015, la mortalidad de los niños menores de cinco años para reducir la incidencia y la mortalidad ligadas a anomalías congénitas en todo el mundo (1).

A pesar de la afirmación de la OMS, en el año 2017 este objetivo aún no se ha cumplido. Aunque en general es difícil identificar la causa de defecto congénito, se sabe que algunas anomalías se pueden prevenir mediante medidas de prevención como vacunaciones, ingesta de yodo y ácido fólico, alimentación adecuada, ingesta de complementos además de una adecuada asistencia sanitaria prenatal (6,7).

1.2. Causas más comunes de Defecto Genético

1.2.1. Alteraciones cromosómicas

Las anomalías cromosómicas afectan al 0,5-0,6% de todos los fetos y representan alrededor del 12% de todos los defectos congénitos.

Trisomías autosómicas:

- Síndrome de Down, trisomía en el par 21. Su frecuencia estimada es 1 por cada 600 a 1.000 nacidos. Hasta un 70% puede nacer con vida si se supera la semana 16 de gestación (2).
- Síndrome de Edwards. Presenta una copia adicional de material genético del cromosoma 18, se presenta en un caso cada 8.000 nacidos. Si la gestación alcanza las 16 semanas pueden nacer con vida hasta un 14% de los fetos afectados (2).
- Síndrome de Patau, alteración en el cromosoma 13. Es la menos frecuente, hallándose un caso por cada 20.000 nacidos. Cuando estos fetos alcanzan las 16 semanas se considera que puede haber un 57% de supervivencia al nacimiento (2).

Anomalías por defecto de los cromosomas:

- Síndrome de Turner: es la única de este tipo compatible con la vida. Es un trastorno cromosómico asociado a una ausencia parcial o completa de un cromosoma X que sólo afecta a las mujeres. Se ha estimado una prevalencia de 1 de cada 5.000 nacimientos vivos (1 de cada 2.500 nacimientos de niñas). Los casos que sobreviven se dan porque cuentan con un porcentaje de células normales (46 XX) y otras que presentan la anomalía (45 X0) (2, 4).

Anomalías por exceso de cromosomas:

Las más frecuentes y con mayores posibilidades de supervivencia son las que afectan a los cromosomas sexuales:

- 47,XXY: el síndrome de Klinefelter, es el trastorno más frecuente de los cromosomas sexuales en varones, afectando a 1/660 recién nacidos varones. Estudios daneses muestran que sólo se diagnostican el 25% de los pacientes esperados y de ellos el 10% antes de la pubertad (4, 8).
- 47,XYY: La mayoría suelen tener una leve disminución del coeficiente intelectual apenas detectable. Los hombres con más de dos cromosomas Y tienen sistemáticamente malformaciones y retraso mental grave en la mayoría de los casos (4).
- 47,XXX: Es la anomalía cromosómica más común en las mujeres, se presenta en aproximadamente 1 de cada 1.000 nacimientos femeninos. Debido a que algunas personas sólo sufren una afección leve o asintomática, se estima que sólo un 10% de las personas con trisomía X está diagnosticado. Hay una variación considerable en el fenotipo, algunas personas tienen una afección leve y otras tienen características físicas y psicológicas más significativas (4, 9).

Enfermedades hereditarias mendelianas:

Se clasifican según su patrón de herencia como autosómica dominante, autosómica recesiva y ligada al sexo (las ligadas al cromosoma X serían recesivas y dominantes las ligadas al Y). Afectan al 1,4% de todos los fetos siendo más frecuentes los trastornos autosómicos dominantes. Los recesivos y los ligados al cromosoma suponen el 28% de todos los defectos congénitos. Aunque los patrones de transmisión de estas enfermedades concuerdan con la herencia mendeliana, sus fenotipos dependen mucho de genes modificadores y factores ambientales (2, 4).

1.2.2. Anomalías multifactoriales

Están influidas por factores ambientales. Actualmente se sabe que la mayor parte de las características heredadas son multifactoriales o poligénicas. Tienden a ser más frecuentes en determinadas familias, aunque no siguen el patrón mendeliano de la herencia (2, 4).

Especialmente en los países de bajo desarrollo o medio, donde la asistencia sanitaria es deficitaria, las infecciones maternas como la sífilis o la rubéola son una causa importante de defectos congénitos (6).

Cuando la madre padece enfermedades crónicas como la diabetes mellitus, o presente un déficit de yodo o ácido fólico o ingiera medicamentos teratógenos para el feto, drogas, alcohol o tabaco inclusive, tiene más riesgo de defectos congénitos (6).

Se sabe que ciertos contaminantes químicos ambientales o elevadas dosis de radiación son otros tantos factores que pueden causar defectos congénitos (6).

Las anomalías congénitas más frecuentes son las cardíacas, seguidas de los defectos del cierre del tubo neural. Los defectos se deben al cierre incompleto del tubo neural en la fase embrionaria, entre los días 26 y 28 (2, 4).

Otras anomalías congénitas incluyen los defectos de la fusión palatina o labial, las cardiopatías congénitas y la estenosis pilórica. Estas afecciones se caracterizan porque el riesgo de recurrencia es mayor entre los parientes cercanos y pasa a ser similar al de la población general a partir del tercer grado. Su frecuencia es mayor cuanto más grave es el defecto estructural y aumenta según se incrementa el número de nacidos afectados en la familia. El grupo racial también influye en la frecuencia de aparición (2,4).

1.3. Diagnóstico Prenatal

Según el Comité de Trabajo de la OMS 1970, 1975, 1982, el término *diagnóstico prenatal* “agrupa todas aquellas acciones y técnicas diagnósticas, encaminadas a descubrir durante el embarazo un defecto congénito, entendiendo como tal toda anomalía del desarrollo morfológico, estructural, funcional o molecular presente al nacer (aunque se manifieste más tarde) externa o interna, familiar o esporádica, hereditaria o no, única o múltiple” (10).

El fin del diagnóstico prenatal es informar a los padres de la presencia o no, de problemas congénitos en el feto y, en caso de que los hubiera, puedan o no tratarse antes o después del nacimiento, o que pueda ser objeto de finalizar la gestación por dicha causa (11).

1.3.1. Técnicas de Diagnóstico Prenatal

La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) (12) incluye en el control de un embarazo normal tres ecografías:

La ecografía del primer trimestre en los embarazos de curso normal tiene lugar entre las semanas 11-13 de gestación y sirve para determinar la edad gestacional, el diagnóstico precoz de las gestaciones múltiples, la detección precoz de malformaciones fetales no sospechadas y forma parte de los programas de cribado de las cromosopatías (12).

La ecografía del segundo trimestre, realizada entre las semanas 18-21 de gestación, tiene la finalidad básica de identificar malformaciones estructurales (12).

Por último, en el tercer trimestre, alrededor de las semanas 32-35 de gestación, se diagnostican las posibles anomalías de volumen de líquido amniótico, localización placentaria, vitalidad y estática del feto y su crecimiento (12).

Ante la sospecha o diagnóstico de una anomalía estructural, se debe descartar que haya asociación con otras y forme parte de un síndrome. Se ofrecerá una técnica invasiva para conocer el cariotipo y descartar cromosopatías (11).

El diagnóstico prenatal de las anomalías cromosómicas y de las enfermedades hereditarias mendelianas exige la obtención de una muestra fetal, sea líquido amniótico, vellosidades coriales o sangre fetal, mientras que el diagnóstico de las malformaciones fetales se realiza básicamente mediante la imagen ecográfica (2).

Las técnicas invasivas no son inocuas, e incluso en las mejores condiciones se produce el aborto no deseado de embriones sanos tras su realización. Por eso las pruebas invasivas se ofrecen sólo a las mujeres cuyo hijo tiene una probabilidad estimada como alta de padecer la enfermedad que se desea diagnosticar (2).

Los grupos de población diana para valorar la posible necesidad de pruebas invasivas son los siguientes (10):

- Grupo de riesgo de enfermedades hereditarias: gestantes cuyos antecedentes familiares hacen pensar en una herencia autosómica o ligada al sexo. Se deberían valorar en una consulta genética especializada y someterse a la técnica invasiva más idónea según el caso.

- El grupo de riesgo para las malformaciones congénitas lo constituyen el 100% de las mujeres embarazadas por el carácter esporádico de dichas malformaciones.
- El grupo de alto riesgo de presentar cromosomopatías está formado por las gestantes que cumplen estas premisas:
 - Factores de riesgo preconceptionales: hijo previo con cromosomopatía documentada, progenitor portador de una anomalía cromosómica o edad materna ≥ 40 años. El aborto de repetición puede considerarse indicación de estudio invasivo cuando el estudio del material abortivo y/o de los padres demuestre la existencia de una anomalía cromosómica.
 - Factores de riesgo intragestacionales: sospecha de la existencia de una cromosomopatía fetal a partir de la aplicación de un programa de cribado prenatal de alteraciones cromosómicas fetales.

El objetivo de los sistemas de cribado es obtener la máxima sensibilidad para la selección de los enfermos con la máxima especificidad, es decir, disminuyendo al máximo la tasa de falsos positivos. Por no ser pruebas de diagnóstico ninguna alcanza el 100% de sensibilidad. Las estrategias de cribado de las aneuploidías calculan el riesgo específico de la gestación o del feto de presentar trisomías 21, 13 y 18 (2).

Aunque hay diferentes estrategias de cribado prenatal para las aneuploidías fetales, actualmente la más recomendada es la del *cribado combinado del primer trimestre*. Este cribado combina un marcador ecográfico, la translucencia nucal, que es el grosor de la zona ecogénica de la nuca del feto y dos marcadores bioquímicos del primer trimestre; proteínas detectadas en la sangre materna y cuyo aumento o disminución, según el marcador, se correlaciona con la presencia de trisomía 21. Principalmente, éstas son la β -HCG libre y la PAPP-A. Su tasa de detección es superior al 75%, con una tasa de falsos positivos próxima al 3% (10).

Otro cribado es el *Análisis de Células Fetales en Sangre Materna*: En la circulación sanguínea materna existen células de procedencia fetal que pueden ser analizadas: fundamentalmente linfocitos, células trofoblásticas, eritroblastos y granulocitos. El test debe ser realizado después de las 9 semanas de gestación, con excelentes resultados en el diagnóstico de Trisomía 21,18, 13 y monosomías. Las tasas de detección con esta prueba son del 100% para la trisomía del par 21 y 98% para la del 18, con una tasa de falsos positivos del 0%. Esta técnica actualmente tiene un coste elevado, por lo que no se ofrece por el momento en el sistema público (2, 13, 14).

Las pruebas invasivas que se realizan con fines diagnósticos son las siguientes:

- *Amniocentesis*: Es una prueba que consiste en obtener una muestra pequeña de líquido amniótico para determinar el cariotipo fetal. Generalmente se practica entre las 15 y 20 semanas. La tasa de pérdidas fetales clásicamente atribuida es del 1%, pero esta cifra procede de un estudio de una etapa anterior al uso de la ecografía de alta resolución y, por tanto, debería ser revisada (2,10).
- *Biopsia corial*: estaría indicada cuando la precocidad en el diagnóstico es fundamental o, si se pretenden realizar estudios de genética molecular o enzimáticos que no se puedan llevar a cabo en cultivos celulares a partir de amniocentesis. Esta prueba casi siempre se realiza entre las semanas 10 y 13 (2,4).
- *Cordocentesis*: se realiza mediante la punción del cordón umbilical fetal para extraer una pequeña cantidad de sangre. La técnica tiene un riesgo de pérdida del embarazo entre el 1 y el 3%. Puede realizarse desde las semanas 18-19 hasta el término del embarazo. Por lo general, puede determinarse el cariotipo de la sangre fetal en 24 a 48 h. La mayoría de las cordocentesis siguen haciéndose para el estudio del cariotipo fetal cuando, por el motivo que sea, la sospecha de cromosopatía se establece tardíamente (2, 4, 10).
- *Biopsia fetal*: permite la visualización directa del feto en el interior de la cavidad amniótica. Se denomina embrioscopia si se realiza entre las semanas 10 y 14, y fetoscopia a partir de las semanas 16-20. El riesgo de pérdida fetal oscila entre el 2 y el 5%. Algunas veces, el diagnóstico prenatal sólo puede lograrse con el análisis directo del tejido fetal obtenido por biopsia guiada con ultrasonido diagnóstico prenatal (2, 4).

2. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1. Interrupción del embarazo ante el diagnóstico prenatal de defecto congénito

Uno de los objetivos de la interrupción electiva de la gestación por malformaciones congénitas es la reducción de los índices de mortalidad infantil por malformaciones congénitas, dado que el diagnóstico prenatal se considera una de las medidas de prevención primaria postconcepcional de este tipo de defectos.

El diagnóstico prenatal (DPN) incluye todos los métodos con los que se investiga indirectamente el fenotipo o las probabilidades del genotipo fetal y debe ser realizado solo por razones relevantes a la salud del feto, cuyos padres hayan decidido solicitarlo para detectar condiciones genéticas o defectos congénitos, y si está médicamente indicado (15).

Una vez tomada la decisión de interrupción voluntaria del embarazo (IVE) por parte de la mujer gestante, es preciso ofrecer una información adecuada de los diferentes protocolos de actuación médica para que se firme el consentimiento expreso, demostrando con ello una actitud responsable y libre en cuanto a la toma de decisiones (15).

2.2. Procedimientos de interrupción del embarazo ante el diagnóstico prenatal de defecto congénito

Desde el punto de vista clínico, el tratamiento de elección en la IVE, puede ser farmacológico o quirúrgico:

- *Tratamiento Farmacológico:*

El método más eficaz es la combinación de mifepristona y análogo de prostaglandina (misoprostol) (16).

La mifepristona bloquea la acción de la progesterona en el útero y produce el desprendimiento del embarazo. Además, aumenta la sensibilidad uterina a las prostaglandinas y madura el cuello uterino. El misoprostol estimula la maduración cervical y las contracciones del útero, por lo que causa la evacuación uterina (16).

En el primer trimestre, el régimen combinado de mifepristona y misoprostol producen un aborto completo sin necesidad de efectuar la evacuación por aspiración en más del 95% de los casos. En gestaciones mayores de 19 semanas, se deben valorar el manejo

concomitante de otras técnicas para la expulsión del feto y precisa ingreso hospitalario (16).

- *Procedimiento quirúrgico:*

Hasta las 14 semanas de gestación e puede realizar la aspiración con cánulas específicas previa dilatación cervical (16).

Se trata de una técnica altamente eficaz (>95%) con una tasa muy pequeña de complicaciones importantes (<0.1%). Se realiza previa dilatación cervical mecánica intraoperatoria o dilatación farmacológica. La recuperación es rápida pudiendo abandonar el centro médico precozmente (<1 hora). La dilatación y evacuación a partir de las 14 semanas no difiere de las consideraciones descritas para el primer trimestre (16).

2.3. Aspectos ético-legales y atención sanitaria a las mujeres en los casos de interrupción de la gestación por defecto congénito.

Actualmente, los períodos legales para interrumpir una gestación están descritos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (17).

El artículo 14 (17) recoge la interrupción del embarazo a petición de la mujer. Afirma que podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la embarazada, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- Se haya informado a la mujer embarazada sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad.
- Que haya transcurrido un plazo de al menos tres días desde que se da dicha información y la realización de la intervención.

El artículo 15 (17), por su parte, recoge la Interrupción por causas médicas. Excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

- Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija.

- Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.
- Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.
- A partir de 24 semanas se requiere la autorización del comité ético responsable del hospital donde se vaya a realizar la IVE, cuya valoración es individualizada. En caso de aceptar la IVE se actuará siguiendo las mismas indicaciones que en el segundo trimestre (16,17).

La Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva de 2011 (18) afirma que, el cuidado de las mujeres embarazadas es diferente a cualquier procedimiento médico, al dirigirse a la población sana en un proceso fisiológico importante y trascendente en la vida.

Recoge que se debe promover el bienestar psicológico y emocional de las gestantes, proporcionando la información adecuada a las mujeres y sus parejas sobre los cambios emocionales y psicológicos habituales en la gestación, incidiendo en que los profesionales deben desarrollar una relación de confianza y empatía, valorando a la mujer de forma holística (14).

En la línea que parte del manejo de los cuidados del puerperio (18), se recoge un apartado sobre el apoyo en situaciones de pérdida y duelo donde el objetivo es realizar un enfoque de la atención centrada en las necesidades de la mujer y su familia o entorno cercano, además de facilitar que las/los profesionales que atienden a mujeres tras una pérdida perinatal, conozcan los protocolos de actuación adecuados para estas situaciones.

Sin embargo, entre la atención sanitaria al embarazo y los cuidados en el puerperio no se recogen los supuestos de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, por lo que en ocasiones los profesionales se ven abocados a la improvisación a la hora de atender a las familias que pasan por una interrupción del embarazo por anomalías fetales (18).

3. JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTAS DE LA INVESTIGACIÓN.

Según la bibliografía consultada, no hay guías basadas en la evidencia que dirijan las expectativas de las mujeres que se someten a la finalización de la gestación, más bien se centran en el manejo de la interrupción voluntaria de la gestación y en los aspectos más clínicos (16,19,20,21).

El comité de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) (22) considera que, no existe una definición médica para marcar el límite de una enfermedad fetal severa, ni una definición social de lo que es la vida normal de un neonato, por lo que, muchas veces, los límites se van a ver comprometidos por la capacidad parental para afrontar las condiciones del niño.

Ante la falta de guías de práctica clínica, determina algunas pautas éticas a tener en cuenta en los casos de finalización de la gestación por malformaciones genéticas, como:

- La mujer que tiene un feto con anomalías severas o con alto riesgo de desarrollarlas en el futuro, tiene derecho a tratar y acceder a la opción de finalizar la gestación.
- Tener en cuenta que, para la toma de decisión de continuar o no la gestación, intervienen múltiples factores como los culturales, socioeconómicos, creencias religiosas o valores personales, entre otros.
- La finalización del embarazo tras un diagnóstico fetal no se debe presentar como un aborto, sino como un parto prematuro inducido, con una atención profesional del nacimiento y alivio completo del dolor de la gestante, indicado únicamente porque el feto, digno de compasión, está afectado por una enfermedad o malformación intratable.
- Obtener el consentimiento para confirmar las malformaciones fetales y aconsejar e informar a los padres, según los datos obtenidos después de la finalización del embarazo.
- Ofrecer a los padres la opción de ver al feto, así como realizar los ritos conforme a sus deseos para ayudar al proceso de duelo.

El estigma del aborto influye en el proceso de duelo. Las mujeres en esta situación tienden a culparse a sí mismas y al aislamiento social, además de manifestar ambivalencia de sentimientos respecto a la decisión tomada. El temor a ser juzgadas negativamente, les lleva a autocensurarse respecto a la experiencia vivida, rechazando el apoyo de amigos y familia, aislándose en el momento que más empatía necesitan, interfiriendo todo esto en su proceso de duelo (23, 24, 25).

Se deben encontrar los puntos en los que hacer hincapié durante el seguimiento y consejo del proceso de duelo, así como normalizar la decisión de finalización de la

gestación para ayudarles a sobrellevar los sentimientos de soledad y anormalidad en su proceso de duelo (24, 25).

La cultura en la que están inmersas estas mujeres puede influir en la forma de afrontar sus decisiones sobre la finalización de la gestación, en ocasiones tienen que luchar con sus creencias religiosas y valores a la hora de tomar la decisión (23).

Un estudio sobre las actitudes de las embarazadas respecto a la finalización de la gestación por anomalías fetales llevado a cabo en Grecia, determinó que las creencias religiosas y los deberes respecto a la misma son factores significativos en el hecho de decidir continuar una gestación afectada de anomalías congénitas (26).

Sobre el rol del padre en esta situación, algunos trabajos realizados sobre la muerte perinatal (25, 27, 28) reflejan que, se le da mucho énfasis como apoyo para la mujer, en lugar de papeles más expresivos. Los hombres pueden verse obligados a adoptar determinados papeles, como el de “ser fuerte” por su pareja y silenciar su ansiedad, estrés y duelo, debido a las expectativas socio-culturales del entorno (28).

Un estudio sobre las diferencias a largo plazo entre sexos en cuanto a estrategias de afrontamiento, estrés postraumático y apoyo social, determina que no hay diferencias significativas entre sexos (29).

La visión de las mujeres afectadas sobre la actuación de los profesionales recalca en la importancia de informar, con una información adecuada, que puedan entender y les ayude a ser responsables y conscientes a la hora de tomar las decisiones (23, 30, 31). Además, reclaman una atención posterior que pueda ayudarles a realizar el duelo (23, 30).

En el ámbito de la actuación del profesional que acompaña y cuida a los padres que se enfrentan a la muerte perinatal, y más en un contexto de finalización por anomalías congénitas, se requiere un abordaje que no debe ser improvisado. Es necesaria una formación específica sobre las necesidades de estas mujeres y sus parejas, el duelo perinatal, habilidades de comunicación y técnicas de relación de ayuda. Cuando los profesionales están adecuadamente formados, se puede gestionar la atención integral a la familia, de un modo constructivo (32).

Las actitudes y conductas del personal sanitario, tienen consecuencias directas sobre la familia y, pueden modular el impacto de la experiencia negativa. Se debe dotar, por tanto, de una formación especializada al personal obstétrico que permita adquirir confianza en su capacidad para proporcionar atención adecuada y apropiada. También

se requieren protocolos de actuación en Atención Primaria y Especializada para cubrir las necesidades físicas, emocionales, espirituales y administrativas de las familias afectadas por una muerte perinatal (33).

Cuando existen protocolos para asegurar el apoyo desde el diagnóstico hasta el proceso de interrupción, las mujeres mejoran en su satisfacción respecto a la atención, se sienten agradecidas de que los profesionales les tiendan la mano y se preocupen de su bienestar (34).

La finalidad de este trabajo es, dar voz a las mujeres que han sufrido el proceso de interrupción del embarazo por defecto congénito para llegar a descubrir cuáles son sus necesidades de salud física, psicológica y social y poder ofrecer, en función de los resultados, una atención integral de calidad, tanto a ellas como a sus parejas.

Al tiempo, nos planteamos descubrir las percepciones, actuaciones y actitudes del personal sanitario que rodea a estas mujeres, con el objetivo final de diseñar guías clínicas basadas en la evidencia, capaces de dirigir las actuaciones profesionales.

Además, los resultados del estudio, pondrán de manifiesto el grado de satisfacción que tienen estas parejas en relación a la atención recibida a lo largo de dicho proceso.

Por ello, nos planteamos las siguientes preguntas de la investigación:

1. ¿Qué factores intervienen en la pareja para tomar la decisión de interrumpir el embarazo ante el diagnóstico de defecto congénito fetal?
2. ¿Qué necesidades de salud tienen las mujeres ante el diagnóstico de defecto congénito y proceso de interrupción del embarazo?
3. ¿Qué necesidades de salud manifiestan las parejas ante la frustración del proyecto de paternidad causado por defecto congénito fetal?
4. ¿Todos los profesionales de la salud tienen las mismas percepciones, actuaciones y actitudes con las mujeres y sus parejas que deciden interrumpir el embarazo por defecto congénito?
5. ¿Qué grado de satisfacción tienen las parejas en cuanto a la atención recibida por los profesionales de la salud a lo largo de todo el proceso, desde que se realiza el diagnóstico de defecto congénito, hasta la interrupción del embarazo?

4. OBJETIVOS

Objetivo General:

Conocer el impacto que tiene sobre la salud de las mujeres y sus parejas enfrentarse a la interrupción del embarazo causado por defecto congénito fetal.

Objetivos Específicos:

- Estudiar los factores culturales, religiosos, sociales, políticos, económicos y de género que influyen en la toma de decisiones relacionadas con la interrupción del embarazo.
- Describir las necesidades físicas, psicológicas y sociales que acarrea el proceso de interrupción del embarazo por defecto congénito en las mujeres.
- Describir las necesidades de salud que tienen las parejas, ante la frustración del proyecto de paternidad causado por defecto congénito.
- Describir las percepciones, actuaciones y actitudes de los profesionales sanitarios en torno a las necesidades de salud que manifiestan las mujeres y sus parejas, a lo largo del proceso de diagnóstico e interrupción del embarazo por defecto congénito.
- Describir el grado de satisfacción de las mujeres y sus parejas que, se ha enfrentado al diagnóstico de defecto congénito e interrupción del embarazo, en relación a la atención recibida por los profesionales de la salud.

5. MARCO TEÓRICO

El proceso de la investigación cualitativa se define por tres actividades interconectadas y genéricas que incluyen *teoría, método y análisis; ontología, epistemología y metodología*. El investigador, situado genérica y multiculturalmente, se aproxima al mundo de las ideas mediante una estructura teórica y ontológica persiguiendo el conocimiento científico a través de epistemología. La metodología consigue expandir, analizar y ampliar dicho conocimiento científico (35).

5.1. Paradigma Crítico-Social

La identificación de un paradigma se produce al conocer cuál es la creencia que mantiene el investigador respecto a la naturaleza de la realidad investigada (ontología) (36).

El Paradigma es el que guía al investigador en la selección de métodos y en aspectos ontológica y epistemológicamente fundamentales. Un paradigma es una imagen básica del objeto de una ciencia. Sirve para definir lo que debe estudiarse, las preguntas que es necesario responder, cómo deben preguntarse y qué reglas es preciso seguir para interpretar las respuestas obtenidas. Define e interrelaciona los ejemplares, las teorías y los métodos e instrumentos disponibles (37).

Las creencias básicas que definen un paradigma de investigación se resumen en las respuestas dadas a tres preguntas fundamentales:

- La pregunta ontológica. ¿Cuál es la forma y la naturaleza de la realidad y qué podemos conocer de ella? Asumiendo un mundo "real" se puede conocer cómo es realmente, cómo son las cosas y cómo funcionan. Entonces, sólo pueden ser admitidas aquellas preguntas que se relacionen con problemas de la "existencia" real y de la acción "real".
- La pregunta epistemológica. ¿Cuál es la naturaleza de la relación entre el conocedor o el posible conocedor y qué es aquello que puede ser conocido? La respuesta a esta pregunta está condicionada por la respuesta de la pregunta ontológica. La asunción de una postura objetiva implica la existencia de un mundo "real" sobre el cual ser objetivo.
- La pregunta metodológica. ¿Cómo el investigador puede descubrir aquello que cree que puede ser conocido? Esta pregunta no puede ser reducida a una pregunta sobre métodos; los métodos deben adecuarse a una metodología predeterminada.

Lo que es cierto para los paradigmas, también lo es para nuestros análisis. Todo lo que diremos subsiguientemente también es una construcción humana: la nuestra. El lector no está obligado a aceptar nuestro análisis, o nuestros argumentos, sobre la base de una lógica incontestable o de una evidencia indiscutible; nosotros, sólo podemos pretender ser persuasivos y demostrar la utilidad de nuestra posición (38).

En el Paradigma Crítico-Social el propósito de la investigación es la crítica y transformación de las estructuras sociales, políticas, culturales, económicas, étnicas y de género, involucrándose, en la confrontación e incluso en el conflicto. Se pone al investigador en el rol de instigador y facilitador, esto implica que el investigador conozca a priori qué transformaciones se necesitan, aunque algunas posturas más radicales en el campo crítico sostienen que el juicio acerca de las transformaciones necesarias debe reservarse para quienes se ven afectados por dichas transformaciones, los propios participantes de la investigación. Este paradigma servirá para situarnos en un lugar específico y comprender el fenómeno investigativo en un contexto temporal, político y económico concreto (38, 39).

Este Paradigma permitirá aproximarse al núcleo de estudio y descubrir las percepciones, simbolismos y trayectorias vitales que muestran estas familias, con el fin de profundizar en el conocimiento de los aspectos sanitarios que bordean el proceso de la interrupción del embarazo por defecto congénito.

Con una actitud crítica y reflexiva constante, se pondrá el foco de atención en los aspectos críticos de la salud física, psicológica y social específicos que determinan las circunstancias de estas parejas, dentro de este colectivo. Al tiempo, nos permitirá sumergirnos en el conocimiento de la atención que ofrecen los profesionales en función de sus propias percepciones, conocimiento y actitudes referidas a las actuaciones que guían su praxis profesional.

5.2. Fenomenología

La fenomenología es un enfoque metodológico que pretende explicar cómo los individuos dan significado a fenómenos sociales a través de su experiencia vivida (36). En la fenomenología, la descripción del significado se puede conseguir observando la experiencia desde fuera (actitud ETIC), con ingenuidad y dejando de lado prejuicios, posiciones teóricas, conocimientos, deseos, sentimientos y juicios de valor, para ver cómo es el fenómeno en su esencia. Se trata de poner una atención especial en la descripción de la experiencia y de ponernos en la piel de los informantes para comprender los significados, desde el punto de vista EMIC. A menudo, muestras

pequeñas pueden proporcionar una descripción detallada de esta experiencia y aportar datos ricos y profundos para descubrir los elementos fundamentales de la misma (36).

Este enfoque, se utiliza frecuentemente en la investigación enfermera porque busca describir los significados de los fenómenos experimentados por los individuos, a través del análisis de sus descripciones y fundamenta las bases para entender a las personas a quienes se proporciona el cuidado, para saber cuáles son sus reacciones, sentimientos y experiencias y así, poder brindar un cuidado real y específico de las necesidades que manifiesten, desde su perspectiva (36, 40).

Desde esta perspectiva teórica nos acercaremos al conocimiento de las mujeres y sus parejas para que expresen su experiencia en términos de salud, a lo largo de todo el proceso desde el momento del diagnóstico de defecto congénito, toma de decisiones, interrupción del embarazo, alta hospitalaria y reanudación de sus vidas.

Las voces del personal sanitario, triangularán la investigación y mostrarán en qué medida estas familias han recibido una atención integral, satisfactoria y de calidad.

6. MARCO METODOLÓGICO

El proyecto de investigación, el Marco Teórico y los objetivos de la investigación están configurados para desarrollar el proyecto desde una perspectiva metodológica cualitativa.

Como señalan Taylor & Bogdan (41), la metodología hace referencia a cómo enfocamos el problema de la investigación y buscamos las respuestas.

Si lo que pretendemos investigar está relacionado con los factores que influyen en la salud y, además, buscar estrategias de mejora para la práctica asistencial a las mujeres y sus parejas que sufren el desenlace de la interrupción del embarazo por defecto congénito, debemos hacerlo desde la proximidad, empatizando y profundizando en sus discursos.

La investigación cualitativa, nos permitirá iniciar el camino de indagación para encontrar respuestas que arrojen luz a una esfera determinada del conocimiento científico. La mirada del investigador, se vuelve sobre el *otro* para resolver interrogantes, comprender el fenómeno de estudio e interpretar sus voces.

Siguiendo a Calderón (42), la investigación cualitativa resulta imprescindible para la práctica sanitaria aportando conocimiento que no podría ser objetivado desde otras metodologías.

Durante todo el proceso, los métodos utilizados para la búsqueda del conocimiento, deberán estar guiados por la reflexión permanente del investigador. Las estrategias de información, deben ser congruentes y dar respuestas al mundo estudiado.(35)

6.1. Actores participantes y muestra intencional

En la investigación cualitativa, resulta de extraordinaria importancia el estudio de los contextos donde transitan estas mujeres y sus parejas desde el punto de vista social, económico o cultural.

La búsqueda de validez y confiabilidad en este tipo de estudios, exige la incorporación de una heterogeneidad de voces, roles e informantes clave que puedan estar inmersos en este problema de salud.

El muestreo de los participantes será intencional, basándonos en criterios de accesibilidad, variabilidad de roles y voluntad de participación en el estudio.

La captación de estas mujeres y sus parejas, así como de los profesionales de salud encargados de su procedimiento, se realizará en cualquier fase del proceso tanto de diagnóstico, como de tratamiento o seguimiento y, consecuentemente, en cualquier servicio sanitario relacionado.

Dada la baja incidencia de este fenómeno (5), la muestra se extraerá de los casos que realizan el control del embarazo y realizan las pruebas diagnósticas pertinentes en el Servicio Cántabro de Salud. Así mismo, se intentará el abordaje de la totalidad de estas mujeres y/o sus parejas para obtener con ello, el máximo de discursos y conseguir en su desarrollo, la saturación de los datos.

Los actores participantes y los criterios de inclusión son los siguientes:

➤ **Mujeres**

- Que se ven sometidas a la decisión de realizar una interrupción del embarazo por anomalía congénita.
- Con edades superiores a los 18 años
- Mujeres solas o en pareja
- Cuya gestación haya sido deseada
- Que hayan realizado seguimiento del embarazo
- De nacionalidad española o extranjera
- Que vivan en la Comunidad Autónoma de Cantabria
- Residencia tanto urbana como rural
- Que hayan realizado el proceso de finalización de la gestación en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
- Que acceda voluntariamente a formar parte del estudio

➤ **Hombres**

- Padres y/o parejas de estas mujeres, que se han sometido a la interrupción del embarazo por anomalía congénita
- Que accedan voluntariamente a formar parte del estudio
- Que sean pareja de las mujeres sometidas a la interrupción del embarazo por anomalía congénita. No tienen porqué ser pareja de mujer que sea también informante clave, pudiendo participar unilateralmente en el proyecto

➤ **Profesionales sanitarios**

- Que desarrollen su actividad asistencial como obstetras, matronas y enfermeras.
- Que desarrollen su actividad profesional en servicios relacionados con el diagnóstico y tratamiento de interrupción de embarazo por anomalía congénita:

Servicio de obstetricia y ginecología, área de partos, área de puerperio, servicio de ecografías o atención al embarazo y en Atención Primaria.

- Que estén implicados en el cuidado de estas mujeres y sus parejas durante el proceso de diagnóstico, tratamiento y seguimiento interrupción de embarazo por anomalía congénita.
- Que posean al menos un año de experiencia asistencial en los respectivos servicios implicados.
- Que haya participado en los cuidados de la mujer que finaliza gestación por anomalías congénitas.
- Que desee voluntariamente formar parte del estudio.

6.2. Técnicas de recolección de datos

Para poder acercarnos a estas mujeres y sus parejas y a los profesionales que participan en su proceso, poder descubrir las necesidades de cuidados, significados y acciones que desarrollan en términos de salud, es preciso utilizar diferentes fuentes de recogida de información; técnicas conversacionales, observacionales y documentales.

6.2.1. Entrevistas en profundidad

El objetivo de las entrevistas en profundidad es obtener, mediante un encuentro programado, una información relevante que nos permita la comprensión del fenómeno elegido en relación con los objetivos de la investigación.

Este tipo de entrevistas tienen un marcado carácter holístico, común a toda la metodología cualitativa y están sujetas a una estructura flexible y dinámica, exenta de estandarización (41).

El fin del estudio es esclarecer los comportamientos, experiencias, opiniones y aspectos personales que implica la vivencia de estas experiencias desde cada perspectiva. Para ello, se realizarán entrevistas en profundidad a todos los informantes clave esto es, mujeres, hombres y personal sanitario, cada entrevista por separado, sin interacciones.

Se formularán preguntas abiertas sobre un guion de temas que resulten relevantes en la investigación (Anexo I).

Dichas entrevistas, serán grabadas con dos grabadoras digitales y se tomarán anotaciones de lenguajes no verbales, expresiones o silencios, con el fin de enriquecer la posterior transcripción y análisis de los datos.

El lugar donde se desarrollarán las entrevistas se acordará con los entrevistados previamente, siendo una prioridad la flexibilidad en horarios, lugares o escenarios para la recogida de la información.

El tiempo estimado por cada entrevista versará entre 60 y 90 minutos, sin interrupciones.

6.2.2. Observación y Diario de Campo

La observación es el proceso de contemplar, de forma sistemática y con detenimiento, cómo se desarrolla un fenómeno social tal como sucede, sin distorsionarlo ni modificarlo. Observar no solo es describir o mirar, sino también buscar, intentando interpretar lo que está pasando y captar su significado. Cuando el investigador observa, ha de hacerlo con rigor y preguntarse qué es lo que se quiere observar (36).

Dejar un registro sistemático de lo que acontece durante el trabajo de campo, es fundamental para el proceso de investigación (36).

El diario de campo es un instrumento fundamental para el registro continuado del curso y el proceso de la investigación, así como de las impresiones y sensaciones de los investigadores. Representa el modo tradicional de registrar datos procedentes tanto de la observación como de las entrevistas y permiten captar aspectos no verbales, emocionales y contextuales de la interacción. Se debe anotar de forma sistemática, con la mayor claridad y organización posibles, todos los datos que se consideren relevantes en relación al objeto de investigación (43).

El diario permite hacerse una idea cronológica de los avances realizados, de las decisiones tomadas y de los materiales producidos y, una vez finalizado el trabajo de campo, sirve también como un elemento de apoyo para ordenar los materiales y enriquecer el análisis de los datos (43).

6.2.3. Técnicas documentales

En nuestro estudio será preciso utilizar documentos oficiales, historias clínicas, publicaciones científicas, planes de cuidados estandarizados si los hubiera, registro de actividades y protocolos de actuación profesional.

Todo ello con la intención de realizar paralelamente, un análisis documental de los cuidados ofrecidos a estas mujeres y que resulten de interés para enriquecer el trabajo de investigación.

7. ANÁLISIS DE LOS DATOS

El análisis de datos cualitativos se caracteriza por su forma cíclica y circular, frente a la posición lineal que adopta el análisis de datos cuantitativos (44). El objetivo del análisis es identificar la esencia del fenómeno y transformar la experiencia vivida en una expresión textual de su esencia.

En esta investigación se realizará el análisis de contenido temático, centrado en el contenido manifiesto, expresado de forma directa por los informantes y que permite interpretar su significado.

El análisis se realizará siguiendo el siguiente esquema (44):

- 1) Reducción de datos: La división de la información en unidades.
 - a. Separación de unidades de contenido, que determina criterios de separación espacial, temporal, temática, gramatical, conversacional y social.
 - b. Identificación y clasificación de elementos, que conlleva una categorización y una codificación.
 - c. Síntesis y agrupamiento: agrupamiento físico y creación de metacategorías.

- 2) Disposición y transformación de los datos: se tratará de establecer algún procedimiento de disposición y transformación de los datos para facilitar su examen y comprensión. Por ejemplo: gráficos, diagramas, o matrices/tablas de doble entrada.

- 3) Obtención de resultados y verificación de conclusiones: Implican el uso de metáforas y analogías, así como la inclusión de viñetas donde aparezcan fragmentos narrativos e interpretaciones del investigador y de otros agentes.

Se utilizarán las oportunas estrategias de triangulación, auditoría y validación "cara a cara" con otros investigadores y agentes del contexto. Se contactará, además, con los participantes para que validen sus propias experiencias reflejadas en las entrevistas y recabar posibles modificaciones, además de obtener su aprobación.

Para dicho análisis se utilizará la herramienta informática de soporte al análisis de textos ATLAS.TI 7, introduciendo la información obtenida en las grabaciones y el diario del investigador para la sistematización y control del proceso de análisis.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO, FORTALEZAS Y RIGOR METODOLÓGICO

La investigación cualitativa aporta gran valor social y visión holística a la práctica enfermera y a las profesiones de las ciencias de salud, es por ello que progresivamente se va aumentando la literatura en este ámbito.

Sin embargo, esta rama de la investigación trata de comprender los fenómenos desde el punto de vista de los actores que participan en ello. Además, los investigados son sujetos que piensan, reflexionan y tienen conocimientos, siendo través de la cooperación entre investigados e investigadores como se construye el conocimiento formal (39).

Significa que, la propia metodología cualitativa, lleva a que los datos obtenidos del estudio, sean transferibles únicamente a contextos sociodemográficos y culturalmente similares y a pequeña escala.

Se intentará disminuir los sesgos, intentando aumentar la calidad del estudio con diferentes estrategias, pero se debe tener en cuenta que, la realidad objetiva nunca puede ser capturada (35).

La mayor fortaleza de este estudio es poder conocer las necesidades de salud que tienen las mujeres y sus parejas en un proceso tan complejo como es, la decisión de interrupción del embarazo por anomalía congénita, desde un punto de vista holístico. Al tiempo que, los profesionales sanitarios, pondrán de relieve sus propias necesidades de formación para actuar en un marco profesional consensuado.

Para imprimir credibilidad, se realizará triangulación de investigadores para comprobar que se alcanzan las mismas conclusiones, comentario de pares (someter las observaciones e interpretaciones realizadas al juicio crítico de otros investigadores y colegas) y comprobaciones de los participantes de la información obtenida.

Para cumplir con el criterio de transferencia se realizará una descripción en profundidad, exhaustiva y minuciosa del contexto, con idea de hacerlas extensivas y generalizables a otros lugares.

Finalmente, se establecerán pistas de revisión que permitirán comprobar la estabilidad de los resultados en momentos diferentes y dados por otros investigadores (43).

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se plantea contando con las consideraciones éticas exigibles en toda investigación científica:

- Los datos obtenidos de las entrevistas, observaciones y documentos se tratarán según la Ley 15/1999 de Protección de datos
- Se solicitará formalmente a la Dirección de Enfermería y Gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Anexo V) y al Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria (Anexo VI) la realización de este estudio.

Se informará a participantes del estudio y sus objetivos mediante hoja informativa (Anexo II).

Así mismo, se entregará un documento de Consentimiento Informado (Anexo III) para proceder a la firma por parte de todos los informantes, junto con una copia para que obre en su poder

Se entregará así mismo firmado por el investigador, el Compromiso de Confidencialidad (Anexo IV) garantizando el anonimato de los participantes.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS. Defectos congénitos. Informe de la secretaría [Internet]. 2010 abr [citado 02 sep 2017]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_10-sp.pdf
2. González De Agüero Laborda R, Sabría Bach J, Pérez Hiraldo MP, Fabre González E, editors. Obstetricia [Internet]. Elsevier; 2013 [citado 02 sep 2017]. p. 156–80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-84-458-2376-7/00010-0>
3. Khoshnood B, Greenlees R, Loane M, Dolk H. Paper 2 : EUROCAT Public Health Indicators for Congenital Anomalies in Europe. Birth Defects Res (Part A) Clin Mol Teratol. 2011;91:S16-22.
4. Gary Cunningham F, Leveno K, Bloom S, Hauth J, Rouse D, Spong C. Williams Obstetricia. Vol. 3, McGraw-HILL. 2014. 267-270 p.
5. EUROCAT. Congenital Anomalies are a Major Group of Mainly Rare Diseases. 2012.
6. OMS [Internet]. Centro de Prensa. Anomalías congénitas. Nota descriptiva N°370. 2015 abr [citado 02 sep 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs370/es/>
7. EUROCAT. Primary Prevention of Special Report : Primary Prevention of Congenital Anomalies in European Countries. 2013.
8. López-Siguero JP. Manejo del paciente con síndrome de Klinefelter. Rev Esp Endocrinol Pediatr. 2014;5:85-90.
9. Tartaglia NR, Howell S, Sutherland A, Wilson R, Wilson L. Una revisión de la Trisomía X (47,XXX). Orphanet J Rare Dis [Internet] . 2010 [citado 02 sep 2017]; 5(8). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/1750-1172-5-8>
10. SEGO. Guía de práctica clínica: Diagnóstico prenatal de los defectos congénitos. Cribado de anomalías cromosómicas. Diagn Prenat. 2013;24(2):57-72.
11. González De Agüero Laborda R, Sabría Bach J, Pérez Hiraldo MP, Fabre González E, editors. Obstetricia [Internet]. Elsevier; 2013 [citado 02 sep 2017]. p. 123–55. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-84-458-2376-7/00009-4>
12. SEGO. Control prenatal del embarazo normal. Prog Obstet Ginecol [Internet]. 2011 [citado 02 sep 2017];54(6):330–49. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pog.2010.10.010>

13. Walker B. Últimos avances en el diagnóstico prenatal: DNA fetal libre en sangre materna. *Contacto Científico*. 2017;7(1):13–5.
14. Rodríguez De Alba M, Bustamante-Aragonés A, Perlado S, Trujillo-Tiebas MJ, Díaz-Recasens J, Plaza-Arranz J, et al. Diagnóstico prenatal no invasivo: presente y futuro de mano de las nuevas tecnologías. *Diagn Prenat*. 2012;23(2):67–75.
15. Taboada Lugo N. Dilemas éticos en la interrupción del embarazo por malformaciones congénitas. *Rev Hum Med*. 2017;17(1):17-30.
16. Serrano Navarro JR, López Arregui E, Mari Juan JM, Gutiérrez Ales J, Lertxundi Barañano R. Guía para la interrupción voluntaria del embarazo (IVE). *Protocolos SEGO/SEC*. 2016.
17. Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo. *Boletín Oficial del Estado*, número 55, de 04-03-2010.
18. Ministerio de sanidad política social e igualdad. Estrategia nacional de salud sexual y reproductiva. 2011.
19. Baena-Antequera F, Jurado-García E. La mujer ante la finalización de la gestación por anomalías fetales: Caso clínico. *Enferm Clin [Internet]*. 2015 [citado 02 sep 2017];25(5):276–81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfcli.2015.07.003>
20. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Atención del aborto terapéutico [Internet]. 2015[citado 02 sep 2017]. 1-40. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/05/ABORTO-TERAPEÚTICO-EDITOGRAM.pdf>
21. Rodríguez Pérez MÁ, Prats Rodríguez P, Fournier Fisas S, Ricart Calleja M, Echevarria Tellería M, Comas Gabriel C, et al. Guía clínica de actuación de la interrupción del embarazo. *Diagn Prenat [Internet]*. 2013 [citado 02 sep 2017];24(1):11–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diapre.2012.06.005>
22. FIGO Committee. Ethical issues in the management of severe congenital anomalies. In: *Ethical issues in Obstetrics and Gynecology by the FIGO Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction and Women’s Health*. 2012. p. 91-7.
23. Lafarge C, Mitchell K, Fox P. Termination of pregnancy for fetal abnormality: A meta-ethnography of women’s experiences. *Reprod Health Matters [Internet]*. 2014[citado 02 sep 2017];22(44):191–201. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0968-8080\(14\)44799-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0968-8080(14)44799-2)

24. Maguire M, Light A, Kuppermann M, Dalton VK, Steinauer JE, Kerns JL. Grief after second-trimester termination for fetal anomaly: A qualitative study. *Contraception* [Internet]. 2015 [citado 02 sep 2017];91:234–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.contraception.2014.11.015>
25. McCoyd JLM. Pregnancy interrupted: Loss of a desired pregnancy after diagnosis of fetal anomaly. *J Psychosom Obstet Gynecol* [Internet]. 2007 [citado 02 sep 2017];28(1):37–48. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/01674820601096153>
26. Souka A, Michalitsi V, Skentou H, Euripioti H, Papadopoulos G, Kassanos D, et al. Attitudes of pregnant women regarding termination of pregnancy for fetal abnormality. *Prenat Diagn*. 2010;30:977–80.
27. Locock L, Alexander J. “Just a bystander”? Men’s place in the process of fetal screening and diagnosis. *Soc Sci Med*. 2006;62:1349–59.
28. Bonnette S, Broom A. On grief, fathering and the male role in men’s accounts of stillbirth. *J Sociol*. 2011;48(3):248–65.
29. Christiansen DM, Olf M, Elklit A. Parents bereaved by infant death: Sex differences and moderation in PTSD, attachment, coping and social support. *Gen Hosp Psychiatry* [Internet]. 2014 [citado 02 sep 2017];36:655–61. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2014.07.012>
30. Asplin N, Wessel H, Marions L, Georgsson Öhman S. Pregnancy termination due to fetal anomaly: Women’s reactions, satisfaction and experiences of care. *Midwifery* [Internet]. 2014 [citado 02 sep 2017];30:620–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2013.10.013>
31. Lafarge C, Mitchell K, Fox P. Perinatal grief following a termination of pregnancy for foetal abnormality: The impact of coping strategies. *Prenat Diagn*. 2013;33:1173–82.
32. Pastor Montero SM, Romero Sánchez JM, Hueso Montoro C, Lillo Crespo M, Vacas Jaén AG, Rodríguez Tirado MB. La vivencia de la pérdida perinatal desde la perspectiva de los profesionales de la salud. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2011 [citado 02 sep 2017];19(6):1405–12. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692011000600018&lng=en&nrm=iso&tlng=en
33. González Castroagudín S, Suárez López I, Polanco Teijo F, Ledo Marra MJ, Rodríguez Vidal E. Papel de la Matrona en el manejo del duelo perinatal y neonatal. *Cad atención primaria*. 2013;19:113–7.

34. McCoyd JLM. What do women want? Experiences and reflections of women after prenatal diagnosis and termination for anomaly. *Health Care Women Int.* 2009;30:507–35.
35. Denzin NK, Lincoln YS coord. El campo de la investigación cualitativa. Vol.I. En: *Manual de investigación cualitativa.* Barcelona: Gedisa. 2012.
36. Berenguera A, Fernández de Sanmamed MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol), 2014.
37. Valles M. Técnicas cualitativas de investigación social. reflexión metodológica y práctica profesional. Madrid: Síntesis. 1999.
38. Denzin N, Lincoln I. Manual de Investigación cualitativa [Internet]. *Handbook of Qualitative Research.* 1994. 105-117 p. Available from: <http://es.scribd.com/doc/35269285/Guba-Lincoln-Paradigma-en-Pugna>
39. Denman CA, Haro JA. Paradigmas en competencia en la investigación cualitativa. En: *Por los rincones Antología de métodos cualitativos en la investigación social.* 2002. p. 113–45.
40. Trejo Martínez F. Fenomenología como método de investigación: Una opción para el profesional de enfermería. *Enf Neurol* [Internet]. 2012[citado 02 sep 2017];11(2):98–101. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/enfermerianeurologica>
41. Taylor SJ, Bogdan R. *Introducción a los métodos cualitativos en investigación.* 3ª ed. Barcelona:Paidós, 2000.
42. Calderón C. Criterios de Calidad en la Investigación en Salud. *Rev Esp Salud Publica.* 2002;76:473–82.
43. Pedraz Marcos A, Zarco Colón J, Ramasco Gutiérrez M, Palmar Santos AM. La observación participante. En: *Investigación cualitativa.* Madrid: Elsevier España. 2014: 45–57.
44. Rodríguez Sabiote C, Lorenzo Quiles O, Herrera Torres L. Teoría y práctica del análisis de datos cualitativos. Proceso general y criterios de calidad. *SOCIOTAM.* 2005;XV(2):133–54.

11. ANEXOS

ANEXO I

GUION ENTREVISTAS

GUION DE ENTREVISTA: MUJER/HOMBRE/PAREJA

INICIO

- Presentación de entrevistador y explicación del propósito de la entrevista.
- Explicitar la confidencialidad y el anonimato en el uso de la información recabada.
- Solicitar autorización para grabar y tomar notas durante la entrevista
- Descripción personal: datos filiación

TEMAS

- Información ofrecida por los profesionales sanitarios sobre el diagnóstico de embarazo con anomalía congénita
- Alternativas clínicas ofrecidas en relación al seguimiento o, interrupción de la gestación; las diferentes alternativas de abordaje
- Como madre/padre, qué factores tuvo en cuenta a la hora de tomar la decisión de interrumpir la gestación
- Necesidades de salud percibidas a lo largo de todo el proceso; en el diagnóstico, interrupción de la gestación y alta hospitalaria
- Grado de satisfacción en relación a la asistencia sanitaria ofrecida por parte de los profesionales de la salud a lo largo de todo el proceso; diagnóstico, hospitalización y seguimiento tras el alta hospitalaria.
- Percepciones de bienestar en el proceso de incorporación a las rutinas cotidianas en relación a posible: duelo/ dudas/ culpa/ autoestima/ influencia en la relación de pareja/ relaciones familiares y de amistad/ competencia laboral.

CIERRE DE LA ENTREVISTA

- Dar pie a añadir alguna información que desee el entrevistado, realizar alguna aclaración.
- Agradecimiento por la participación y despedida.

GUION ENTREVISTA: PROFESIONAL

INICIO

- Presentación de entrevistador y explicación del propósito de la entrevista.
- Explicitar la confidencialidad y el anonimato en el uso de la información recabada.
- Solicitar autorización para grabar y tomar notas durante la entrevista
- Descripción personal: datos filiación, experiencia en el servicio ...

TEMAS

- Descripción de alguna experiencia profesional, en la que haya atendido a una pareja que finaliza la gestación por anomalías congénitas
- Percepción de actuación del equipo sanitario en general
- Percepción de necesidades de formación en cuidados de la salud de las mujeres y sus parejas, en el proceso de interrupción del embarazo por anomalía congénita fetal.
- Percepción de necesidades de formación profesional en el ámbito psicológico, jurídico y bioético
- Percepción de necesidad de actuaciones profesionales protocolizadas
- Percepción subjetiva de competencia profesional, ante estos procesos de salud

CIERRE DE LA ENTREVISTA

- Dar pie a añadir alguna información que desee el entrevistado, realizar alguna aclaración.
- Agradecimiento por la participación y despedida.

ANEXO II

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar, que lleva por título *Cuidar la salud de las mujeres y sus parejas en el proceso de interrupción del embarazo por anomalía congénita fetal* y cuya investigadora principal es Clara Morenza Núñez, matrona.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

La intención de dirigirnos a usted es, que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no, participar en este estudio. Para ello le pedimos que lea esta hoja informativa con atención y nosotros, estaremos dispuestos a aclarar todas sus dudas. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que, puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere su relación asistencial.

La información que aporte a este estudio será tratada con absoluta confidencialidad y se anonimizará de tal manera que nadie podrá relacionar la información aportada con usted.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio con el objetivo de conocer el impacto sobre la salud de las mujeres y sus parejas que se enfrentan a la interrupción del embarazo causado por defecto congénito fetal.

La finalidad de este trabajo es, dar voz a las mujeres y a sus parejas que han sufrido el proceso de interrupción del embarazo por defecto congénito para llegar a descubrir cuáles son sus necesidades de salud física, psicológica y social y poder ofrecer, en función de los resultados, una atención integral de calidad.

Su participación consistirá en una entrevista sobre su experiencia, sentimientos, y necesidades de salud percibidas en este proceso vivido, así como, conocer el grado de satisfacción en relación a la atención recibida por los profesionales de la salud.

Dicha entrevista, se le realizará en un lugar y hora acordada con usted y durará entre 60-90 minutos, sin interrupciones.

Previo consentimiento, dicha entrevista será grabada con grabadora digital.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Este estudio no reportará beneficios ni riesgos sobre su salud, la intención es conseguir una mejora de la calidad asistencial por parte de los profesionales de la salud a las familias que pasan por el proceso de finalizar un embarazo debido a anomalías congénitas.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a la investigadora principal, Clara Morenza Núñez.

Se le entregará en el momento de la entrevista una hoja de compromiso de confidencialidad firmado por los investigadores.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto ni le será reportada ninguna compensación económica o de otro tipo.

Si usted tiene alguna duda o quiere más información, no dude en consultarla con la persona que le ha solicitado este consentimiento o diríjase directamente al teléfono que le pondrá en contacto con la investigadora principal.

ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

Título del estudio: *Cuidar la salud de las mujeres y sus parejas en el proceso de interrupción del embarazo por anomalía congénita fetal.*

Investigador principal: Clara Morenza Núñez. Área de Obstetricia y Ginecología

Como participante de este estudio manifiesto haber sido informado del propósito del mismo y:

- Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.
- He leído la información proporcionada
- He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.
- Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante:

Firma del Participante:

Fecha:

ANEXO IV

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Clara Morenza Núñez. Matrona. Servicio de Obstetricia y Ginecología.

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el estudio proyecto de investigación titulado: “ *Cuidar la salud de las mujeres y sus parejas en el proceso de interrupción del embarazo por anomalía congénita fetal* “.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por las Autoridades Reguladoras.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que se compromete a guardar –y a hacer que todo el equipo investigador guarde- la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos implicados en el estudio, para lo cual se disociarán sus datos mediante un listado de códigos, de forma que los datos personales de los sujetos nunca aparecerán en el cuaderno de recogida de datos ni en cualquier otra información que se suministre al promotor o a un tercero o que se saque del centro.

Que el Investigador Principal y los Investigadores Colaboradores asumen la responsabilidad de custodiar los listados de los códigos asignados a los sujetos del estudio y de garantizar que se cumpla lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999.

Que dicho proyecto de investigación se llevará a cabo contando con la colaboración de *Nombre/ Categoría profesional/ Número de nómina o DNI si es personal ajeno al Hospital/ Unidad-Servicio como investigadores colaboradores.*

Que el Investigador Principal y los Investigadores Colaboradores se comprometen a presentar un informe con los resultados de la investigación a la Dirección de Enfermería para identificar áreas de mejora.

Nombre:

Fdo:

Fecha:

ANEXO V

PETICIÓN CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO (HUMV Y ATENCIÓN PRIMARIA)

Dirigido personalmente a:

- *Director gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla*
- *Dirección de enfermería del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.*
- *Director gerente de Atención Primaria de Salud*
- *Dirección de enfermería de Atención Primaria de Salud.*

Mediante la presente, Clara Morenza Núñez, Matrona. Servicio de Obstetricia y Ginecología, solicito de la Dirección del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla autorización para llevar a cabo el proyecto de investigación:

Cuidar la salud de las mujeres y sus parejas en el proceso de interrupción del embarazo por anomalía congénita fetal.

Filiación del proyecto:

Investigadores: Clara Morenza Núñez. Matrona. Servicio de Obstetricia y Ginecología.

Diseño: Investigación cualitativa fenomenológica basada en entrevistas en profundidad.

Fechas previstas para su desarrollo: 2018-2019, en función del número de casos clínicos acordes con el problema de estudio.

Objetivo: Conocer el impacto sobre la salud de las mujeres y sus parejas que se enfrentan a la interrupción del embarazo causado por defecto congénito fetal.

Unidad-es/Servicio-s donde se va a llevar a cabo la investigación (si procede):

Servicio de Obstetricia y Ginecología, Área de puerperio, Ecografías, Centros de Salud con programa de seguimiento del embarazo.

Atentamente,

Fdo.:

Nombre del Solicitante:

Filiación:

ANEXO VI

**SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA
Fundación Marqués de Valdecilla (IDIVAL).**

Clara Morenza Núñez, como investigadora principal, adjunto envío, para su evaluación, el Proyecto de Investigación con título: *“Cuidar la salud de las mujeres y sus parejas en el proceso de interrupción de embarazo por anomalía congénita fetal.”*

Se adjunta;

- Protocolo del estudio
- Hoja de información al paciente y Consentimiento Informado
- Datos de contacto
- Copia electrónica en formato CD

Un saludo

Fdo: