

***SOBRECARGA DEL
CUIDADOR PRINCIPAL***

***POSTGRADO: ESPECIALISTA EN CUIDADOS
PALIATIVOS***

Curso académico 2014-2015

Autora: Sonia Leivas López

Tutor: Ramón de la Fuente Cid

PROYECTO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	6
2.1 Objetivo general.....	6
2.2 Objetivos específicos.....	6
3. JUSTIFICACIÓN.....	6
4. HIPÓTESIS.....	7
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	7
5.1 Ámbito de estudio.....	7
5.2 Tipo de estudio.....	7
5.3 Periodo de estudio.....	7
5.4 Criterios de inclusión.....	7
5.5 Criterios de exclusión.....	8
5.6 Tamaño muestral.....	9
5.7 Selección de la muestra.....	9
5.8 Procedimiento.....	9
5.8.1 Mediciones.....	10
5.9 Análisis estadístico.....	11
5.10 Aspectos éticos.....	11
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13
7. ANEXOS	
- Anexo I: Cuaderno de recogida de datos.....	15
- Anexo II: Hoja de información al participante en un estudio de investigación de tipo observacional que no medicamentos ni productos sanitarios (Cuidador).....	16
- Anexo III: Hoja de información al participante en un estudio de investigación de tipo observacional que no medicamentos ni productos sanitarios (Paciente).....	18
- Anexo IV: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	20
- Anexo V: Escala Zarit.....	21
- Anexo VI: Escala de Barthel.....	22

1. INTRODUCCIÓN

El incremento de la incidencia y prevalencia de enfermedades progresivas e incapacitantes es una realidad evidente en nuestra sociedad, debido principalmente y entre otros factores al fenómeno del envejecimiento de la población. Dentro de estas patologías, las neoplasias ocupan un puesto destacado en cuanto a su alta prevalencia y su alta morbilidad, responsables de situaciones asociadas a un alto sufrimiento en el paciente y en sus familiares. Esta situación se verifica, especialmente, en la fase terminal de estas enfermedades, de igual forma a lo que acontece en otras enfermedades de etiología y afección diversa.

Por otro lado, la adecuada evolución de los conocimientos bioéticos y científicos en la medicina, junto con los cambios culturales de la sociedad, demandan una mejora de los cuidados de las personas al final de su vida. Es preciso, pues, fomentar el ejercicio de los Cuidados Paliativos como alternativa más adecuada para dar respuesta a los pacientes en fase terminal y sus familiares¹

Cuando se integran todas las consideraciones acerca del cuidado del propio enfermo y su familia se constituye el concepto holístico de los **Cuidados Paliativos**, definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “cuidados activos e integrales al paciente sin posibilidades de cura, con miras al control del dolor y de los demás síntomas y que tienen como objetivo la calidad de vida del paciente y de sus familiares”²

La familia se torna en el soporte fundamental del sujeto^{3,4}, tanto en el cuidado físico como en el apoyo emocional y espiritual. Es, por otro lado, receptora del sufrimiento del enfermo y por ende de su propio sufrimiento.

La familia de un enfermo terminal se encuentra en un alto porcentaje afectada por el sufrimiento de su ser querido, la sobrecarga física de su cuidado, la sobrecarga afectiva de la toma de decisiones difíciles, la incertidumbre sobre el futuro de su familiar y los miedos culturales y propios hacia la muerte.

Existen dos tipos de **sobrecarga, la subjetiva y la objetiva**. La primera se define como la reacción emocional del cuidador al tener que soportar una obligación pesada y opresiva originada en las tareas propias del cuidador y en el hecho mismo de que un familiar sufra una enfermedad de estas características, y la segunda engloba cambios de comportamiento y autonomía del paciente suponiendo cualquier alteración potencialmente verificable y observable de la vida del cuidador, causada por la enfermedad del paciente y que se origina en las labores de supervisión y estimulación del paciente. De este modo

podremos hacer referencia al término **claudicación familiar** definiéndose como “incapacidad de los miembros de la familia para ofrecer una respuesta adecuada a las múltiples demandas y necesidades del paciente”⁵

Debemos distinguir asimismo dos tipos de cuidados: informal o familiar y formal.

El cuidado o apoyo informal consiste “en el cuidado y atención que se dispensa de manera altruista y gratuita a las personas, que presentan algún grado de discapacidad o dependencia, fundamentalmente, por sus familiares y allegados, pero también, por otros agentes o redes, distintos a los servicios formalizados de atención”⁶, es decir, se caracteriza por existir una relación de afectividad, por realizar el cuidado de forma permanente, no de manera ocasional y sobre todo, sin recibir retribución económica a cambio. Este concepto, actualmente está cambiando, en relación a la retribución económica, debido a la puesta en marcha de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia, por la cual, se valora a la persona dependiente y en función de un baremo, se puede dar un servicio o prestación económica, al cuidador familiar. La persona que realiza esta tarea, se conoce como “**cuidador principal**”.⁷

El **cuidado formal** se define como todas aquellas personas que prestan asistencia y cuidados, dependientes de organismos públicos o privados, con o sin ánimo de lucro, y por personas organizadas en voluntariado, a través de sus planes, programas y servicios sociales, para cubrir las necesidades de los enfermos en la realización de todas las actividades de la vida diaria⁸.

Es en el seno familiar donde surgen los primeros indicios de la enfermedad y es por ello que dicho espacio supone el contexto donde se presentan y se resuelven los cuidados⁹. Según Durán¹⁰, los cuidados familiares se centran en prestar servicios de infraestructura básica de ayuda a la salud, servicios relacionados directamente con la enfermedad y la discapacidad, y trámites y gestiones con los servicios sanitarios.

La familia es la proveedora preferente de cuidados, seguida de amigos, vecinos, y por último de organizaciones formales, el sistema formal, es utilizado como último recurso, y su uso no sólo está determinado por necesidades de salud, sino por la disponibilidad de apoyo informal. En nuestro medio algunos estudios demuestran que el sistema sanitario, dispensa sólo el 12% del tiempo, dedicado a cuidar a los dependientes, mientras el 88% del tiempo restante recae en el cuidado informal, sobre todo, dentro del seno familiar⁷.

El cuidado de una persona dependiente supone un exceso de trabajo. La jornada de los cuidadores suele ser larga, la mayoría presta ayuda más de cinco horas y sin horario: mañana, tarde y noche, lo que significa una atención constante. Esta circunstancia genera cambios importantes en la vida de los cuidadores a nivel personal, familiar, laboral y social, pudiendo aparecer problemas de salud, con una sobrecarga física y emocional que en algunas ocasiones puede desembocar en el abandono del cuidador¹¹.

Algunos autores¹² hablan del “**síndrome del cuidador**” como un conjunto de manifestaciones físicas (cefaleas, alteraciones del sueño, dolores osteoarticulares, etc.),

psíquicas (estrés, ansiedad, irritabilidad...), alteraciones sociales (aislamiento, abandono, soledad...) y problemas laborales (absentismo, bajo rendimiento, pérdida del puesto de trabajo). Asimismo este síndrome puede provocar alteraciones en el seno de la familia, como problemas económicos y tensiones familiares, desembocando en conflictos conyugales o familiares.

Según lo señalado hasta el momento, por un lado la familia es el soporte fundamental del enfermo, tanto en los cuidados físicos como en el apoyo emocional y espiritual, y por otro lado, es receptora del sufrimiento del enfermo ^{13,14}.

Por todo ello cada vez se hace más imprescindible atender a la sobrecarga del cuidador, lo que podría denominarse “cuidar al cuidador”, con el fin de que este pueda soportar el sobreesfuerzo que debe realizar en la atención diaria y constante del enfermo terminal, evitando así que el cuidador se convierta en un enfermo secundario.

Los estudios epidemiológicos son fundamentales para conocer la magnitud del problema y establecer comparaciones con otros trabajos. Es importante saber de antemano qué cuidadores se encuentran en mayor situación de riesgo de padecer el síndrome de cuidador , y así poder establecer a priori medidas de alivio o “cuidados de respiro” ¹⁵.

El éxito en el cuidado depende del grado en que los cuidadores cuiden de sí mismos, concedan tiempo y atención suficiente a sus necesidades personales.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Determinar el riesgo de claudicación en los cuidadores principales de pacientes paliativos ingresados.

2.2 Objetivos específicos:

1. Identificar el nivel de sobrecarga y consiguiente riesgo de claudicación en el cuidador principal de pacientes paliativos de la Unidad
2. Conocer perfil del cuidador principal y del paciente paliativo receptor de cuidados
3. Determinar el nivel de dependencia de los pacientes

3.JUSTIFICACIÓN

Creemos que la familia es un pilar básico en la provisión de cuidados a los enfermos pero sabemos que el proceso de cuidados es complejo, requiere de conocimientos, habilidades, recursos, conlleva modificaciones de hábitos, de horarios, cambio de roles, reajustes cognitivos, adaptaciones a la realidad diaria y una inversión de tiempo proporcional al nivel de dependencia de la persona a cuidar, la dificultad de los cuidados y la duración de la enfermedad.¹⁶

La claudicación familiar va adquiriendo día a día mayor importancia, ya que en Cuidados Paliativos no tan sólo tiene importancia el enfermo, sino su familia.

Los cuidadores principales de enfermos paliativos son una población susceptible de presentar un desgaste físico y emocional compatible con el concepto de sobrecarga por el alto nivel de dependencia de los enfermos, y la cantidad de cuidados que los cuidadores tendrán que realizar, siendo su colaboración imprescindible para conseguir los objetivos cuidadores¹⁷

Los profesionales no podemos ser ajenos al impacto del cuidado sobre los cuidadores informales. Evaluar, prevenir e intervenir en el sentimiento de “carga” que puedan tener es responsabilidad del equipo.

Debido a la existencia de casos en la que se produce claudicación familiar, queremos comprobar la relación existente entre el nivel de dependencia del enfermo con el grado de sobrecarga que presenta el cuidador principal.

Por todas estas consideraciones me he planteado llevar a cabo este estudio.

4. HIPÓTESIS

1. Un mayor nivel de dependencia para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) del paciente paliativo receptor de cuidados se asociará positivamente con una mayor sobrecarga del cuidador
2. La identificación de altos niveles de sobrecarga en el cuidador del paciente paliativo dependiente podría ser un indicador importante del riesgo de claudicación del cuidador

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Ámbito de estudio:

Unidad de Cuidados Paliativos (UCP) del Hospital Marítimo de Oza (A Coruña).

5.2 Tipo de estudio:

Se realizará un estudio observacional descriptivo transversal.

5.3 Período de estudio:

Desde el 1 de Enero de 2016 hasta el 30 de Junio de 2016 ambos inclusive

5.4 Criterios de inclusión

➤ Para pacientes:

- Ser paciente paliativo
- Que esté ingresado en la unidad de UCP durante el período de estudio
- Tener más de 18 años
- Que consienta participar en el estudio

➤ **Para cuidadores:**

- Ser cuidador informal
- Ser identificado como cuidador principal, es decir, hacerse cargo de la supervisión-asistencia en las actividades de la vida diaria del paciente
- Llevar 3 meses o más desarrollando su actividad como cuidador
- En el caso de existir varios cuidadores se elegirá aquel que dedica más tiempo al cuidado
- Tener más de 18 años
- Cuidadores que consientan participar en el estudio.

5.5 Criterios de exclusión

➤ **Para pacientes**

- Pacientes que no estén bajo el cuidado de una figura que ejerza como cuidador
- Pacientes institucionalizados
- Pacientes con capacidad cognitiva disminuida que imposibilite la toma de decisiones y que no tengan tutor asignado o no sea posible contactar con él.
- Pacientes que rechacen participar en el estudio

➤ **Para cuidadores**

- Percibir remuneración económica externa por cuidar, a excepción de que dicha prestación fuera reconocida por la Ley de Dependencia
- Imposibilidad de contactar con el cuidador por ausencia de visitas y/o acompañamiento del paciente durante su estancia en la unidad
- Cuidadores que rechacen participar en el estudio

5.6 Tamaño muestral:

Para estimar la proporción de cuidadores con riesgo de claudicación, suponiendo un nivel de confianza del 95% y una precisión del $\pm 8\%$ y una prevalencia esperada del 50% necesitaríamos 150 cuidadores.

5.7 Selección de la muestra:

Se aplicarán las escalas a todos los cuidadores y los pacientes correspondientes que estén ingresados en la unidad en las fechas establecidas y que cumplan los criterios de inclusión establecidos para la muestra a estudio.

5.8 Procedimiento:

La información será recogida en un Cuaderno de Trabajo (*ver anexo 1*) por los profesionales de enfermería de la Unidad UCP del Hospital Marítimo de Oza que realicen la asistencia y tendrá lugar a través de la Historia Clínica del paciente y de la entrevista con su cuidador aprovechando su visita o acompañamiento al paciente.

En la entrevista se informará al cuidador y al paciente del estudio que se está realizando y se les entregará los documentos informativos (*ver anexos 2 y 3*) y los consentimientos correspondientes (*ver anexo 4*).

Asimismo se le entregará al cuidador una hoja con la Escala Zarit (*ver anexo 5*) para cumplimentar, indicando las instrucciones de cómo cubrirla correctamente o bien ofrecer nuestra ayuda para cumplimentarla con él.

5.8.1 Mediciones:

VARIABLES DEL CUIDADOR

Para definir las características de los cuidadores principales se recogerán en un Cuaderno de Trabajo **variables sociodemográficas** (ver *anexo I*), mediante entrevista y tras obtener el consentimiento escrito del mismo (ver *anexo IV*)

En cuanto a las **variables psicológicas**, analizamos la sobrecarga del cuidador medida a través de la **escala de Zarit (EZ)** (ver *anexo V*) . La escala de valoración de la sobrecarga familiar (EZ) fue desarrollada por Zarit, Reeve y Bach-Peterson en 1980 con la finalidad de evaluar la situación familiar y ha sido adaptada al castellano por Martín et al. en 1996^{18,19} , es un instrumento que puede ser autoaplicado, consta de 22 ítems, con puntuaciones de 1-5 (1: nunca, 5: casi siempre). Una puntuación total , igual o inferior a 46, define la ausencia de sobrecarga, entre 47-55 la sobrecarga se considera leve y si es igual o superior a 56 se considera sobrecarga intensa. La puntuación máxima es 110.

VARIABLES DEL PACIENTE

Para conocer el perfil del paciente recogeremos los datos sociodemográficos especificados en el Cuaderno de Trabajo (irán asociados los datos del paciente y su cuidador correspondiente en la misma hoja) (ver *anexo I*)

Se decide valorar también el nivel de dependencia de los enfermos para realizar las actividades básicas de la vida diaria mediante **el Índice de Barthel** (ver *anexo VI*) .

Este índice evalúa la situación funcional de la persona mediante una escala que mide las ABVD (actividades básicas de la vida diaria). A través de ella se evalúa la capacidad funcional y se detecta el grado deterioro.

Es la más utilizada internacionalmente y es uno de los mejores instrumentos para monitorizar la dependencia funcional de las personas.

Su utilización es fácil, rápida y es la más ágil para utilizarla estadísticamente. Cada uno de los elementos de este examen es recogido por un profesional con ayuda del cuidador principal si fuese preciso.

Evalúa 10 tipos de actividades y clasifica cinco grupos de dependencia. Consta de 10 ítems, en cada uno de ellos se obtiene una puntuación (0, 5 ó 10) según el nivel de ayuda que el paciente necesite para realizar la actividad. La suma de todos los valores obtenidos variará entre 0, totalmente dependiente y 100, totalmente independiente. Las puntuaciones de cada uno de los ítems se asignarán empleando el mejor recurso, preguntando al enfermo o

al cuidador y también observando al paciente. Tendremos en cuenta lo que el paciente hace en la vida diaria, no lo que podía hacer.

5.9 Análisis estadístico:

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluídas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media y desviación típica (D.T.). Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto (n) y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza (I.C.). La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según procediese tras comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas se estimará por medio del estadístico Chi-cuadrado. La asociación entre variables cuantitativas se estudiará con el coeficiente de correlación de Pearson y la rho de Spearman.

5.10 Aspectos éticos:

La labor de investigación y todo procedimiento llevado a cabo a lo largo del proceso de realización del mismo, cumplirán los requisitos y condiciones éticas que implican a cualquier trabajo de investigación, en este caso con aplicación a seres humanos.

- Se respetarán las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y que se seguirán las Normas de buena práctica en investigación en seres humanos²⁰

-Confidencialidad de datos e información:

Se garantizará toda confidencialidad de información y datos conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el reglamento que la desarrolla (LOPD)²¹.

-Consentimiento Informado de participación en el proyecto:

Se entregará al cuidador y al paciente un documento informativo (*ver anexos II y III*) redactando en lenguaje no técnico y de manera sencilla, con los objetivos genéricos del estudio, su importancia para la investigación y motivo por el que es necesario la participación de las personas. Junto con dicho documento se entregará la hoja de Consentimiento Informado (*ver anexo IV*) que deberán cubrir y firmar para dar consentimiento en la participación del estudio.

-El **acceso a la historia clínica de los pacientes** se realizará de acuerdo con la legislación vigente:

1. La Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
2. La Ley 3/2005, de modificación de la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes
3. El Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

- Se solicitará **autorización al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG)**.

Se trata de un organismo cuya finalidad es la de garantizar el cumplimiento de los requisitos éticos y jurídicos exigibles en las labores de investigación presentadas, así como facilitar los procesos de solicitud de informe favorable y/o autorización para desarrollar dichos proyectos.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Benítez MA, Castañera P, Gimeno V, et al. Atención al paciente con cáncer en fase terminal en el domicilio. *Med Pal* 2000; 7 (3):106-8
2. World Health Organization. Cancer pain relief and palliative care report. Geneva; 1990
3. Benítez del Rosario MA, Salinas Martín A, Asensio Fraile A. Valoración multidimensional en cuidados paliativos. En : Benítez del Rosario MA, Salinas Martín A, editores. *Cuidados paliativos y atención primaria*. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 2000. P. 207-35.
4. De la Revilla L. Atención familiar en el paciente terminal y en el duelo. En : De la Revilla, ed. *Conceptos e instrumentos de la atención familiar*. Barcelona: Doyma, 1994. P. 61-78.
5. Quadras SD, Hernández MA, Pérez E, Apolinar A, Molina D, Montillo R, et al. Reflexiones multicéntricas sobre la claudicación. *Med Paliat*. 2003; 10: 187-90
6. Rodríguez Rodríguez, P (2004): " El apoyo informal en la provisión de cuidados a las personas con dependencias. Una visión desde el análisis de género". En *Ley de dependencia y Educación infantil como medidas de conciliación de la vida laboral y familiar*. Forum de Política Feminista. Madrid
7. Durán MA. *Los costes invisibles de la enfermedad*. 2ª ED. Bilbao. Fundación BBVA; 2002
8. Guía de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid, pag 15. (consultado 22 Abril 2015). <http://www.madrid.org>.
9. Menéndez E. Familia, participación social y proceso salud/enfermedad/atención. Acotaciones desde las perspectivas de la antropología médica. En : Mercado FJ, Robles L, Denman C, Escobar A, Infante C, editores. *Familia, salud y sociedad. Experiencias de investigación en México*. Guadalajara: Universidad de Guadalajara /Instituto Nacional de Salud Pública/Centro de Investigaciones y Estudios Superiores en Antropología Social /El Colegio de Sonora; 1993. P. 130-62.
10. Durán MA. Las demandas sanitarias de las familias. *Gac Sanit*. 2004; 18: 195-200.
11. Pérez JM , Abanto J, Labarta J. El síndrome del cuidador en los procesos con deterioro cognoscitivo (demencia). *Atención Primaria* 1996; 18(4):194-202.
12. Pérez Trullen JM. Abanto Alda J. Labarta Mancho J. El síndrome del cuidador en los procesos con deterioro cognoscitivo. *Aten Primaria*. 1996; 18_ 194-202.
13. Benítez del Rosario MA, Salinas Martín A, Asensio Fraile A. Valoración multidimensional en cuidados paliativos. En : Benítez del Rosario MA, Salinas Martín A, editores. *Cuidados paliativos y atención primaria*. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 2000. P. 207-35.
14. De la Revilla L. Atención familiar en el paciente terminal y en el duelo. En : De la Revilla, ed. *Conceptos e instrumentos de la atención familiar*. Barcelona: Doyma, 1994. P. 61-78.
15. Mateo I., Millán A, García MM, Gutiérrez P, Gonzalo E, López LA. Cuidados familiares de personas con enfermedad neurodegenerativa: perfil, aportaciones e impacto de cuidar. *Atención Primaria* 2000; 26 (3); 25-34.
16. Bover A. El impacto de cuidar en el bienestar percibido por mujeres y varones de mediana edad: una perspectiva de género. *Enferm Clín*. 2006; 16: 69-76
17. Alfaro OI, Morales T, Vázquez S, Ramos B, Guevara U. Sobrecarga, ansiedad y depresión en cuidadores primarios de pacientes con dolor crónico y terminales. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2008; 46: 485-94
18. Gort A, Mazarico S, Ballesté J, barberá J, Gómez X, De Miguel M. Uso de la escala de Zarit en la Valoración de la claudicación en Cuidados Paliativos. *Med Clin*. 2003; 121: 132-3
19. Martín M, Salvadó I, Nadal S, Miji LC, Rico JM, Lanz P, et al. Adaptación para nuestro medio de la escala de sobrecarga del cuidador (Caregiver Burden Interview) de Zarit. *Rev Gerontol*. 1996; 6: 338-46.
20. Amor Otero M, Arias Santos I, Cruz del Río J, Des Diz JJ, García Mayor R, Gómez Besteiro I et al. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para o investigador. Xunta de Galicia; 2007.
21. Ley Orgánica 15/ 1999, de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, nº 298 (14/12/1999).

7.ANEXOS

ANEXO I

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha de recogida de datos: _____

DATOS DEL CUIDADOR:

1. Id. del cuidador: _____
2. Fecha de nacimiento: _____
3. Sexo: Hombre Mujer
4. Parentesco con el paciente:
 - Pareja
 - Familiar de 1º grado (padres, hijos, suegros, yernos/nueras)
 - Familiar de 2º grado (abuelos, nietos, hermanos, cuñados)
 - Familiar de 3º grado (tíos, sobrinos)
 - Familiar de 4º grado (primos, tíos abuelos, sobrinos nietos..)
 - No familiar
 - Otros (especificar) _____
5. Existen cuidadores secundarios: Si No
6. Desempeña actividad profesional: Si No
7. Puntuación obtenida en la Escala Zarit: _____

DATOS DEL PACIENTE:

1. Id. del paciente (núm. de Historia): _____
2. Fecha de nacimiento: _____
3. Sexo : Hombre Mujer
4. Duración de situación de dependencia (en años): _____
5. Diagnóstico que motivó la dependencia: _____
6. Puntuación obtenida en el Índice de Barthel: _____

ANEXO II

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS.

TÍTULO:

PARTICIPANTE: CUIDADOR

INVESTIGADOR: Equipo investigador de la UCP del Hospital Marítimo de Oza.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Hospital Marítimo de Oza y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo.

Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar, o si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento, sin obligación de dar explicaciones.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Debido a que el cuidado de un paciente paliativo dependiente supone normalmente una sobrecarga sobre su cuidador principal y por consiguiente un riesgo en la claudicación por parte del mismo, durante el ingreso en nuestra unidad se recogerán datos sobre el cuidador y el paciente con el fin de determinar la relación existente entre nivel de dependencia del enfermo y sobrecarga del cuidador.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque cumple los criterios que están descritos en el protocolo de la investigación.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la consulta de sus datos personales y los del enfermo a su cuidado mediante entrevista personal y recogida de datos objeto de estudio . Así como una encuesta que le proporcionaremos en la que deberá contestar personalmente sobre distintos aspectos del cuidado a su enfermo (escala Zarit).

El equipo investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por la aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la sobrecarga del cuidador de pacientes paliativos dependientes y el riesgo de claudicación en relación al grado de dependencia del paciente. En el futuro es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor la relación entre ambas variables y quizás puedan beneficiar a personas como usted, pero no se prevé aplicaciones inmediatas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados obtenidos.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio pueden ser remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, que tiene deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Este estudio no dispone de ningún fondo de ayuda a la investigación.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio

Ud. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Ud. podrá solicitar más información sobre este estudio a cualquier miembro del equipo investigador o ponerse en contacto con Sonia Leivas en el teléfono 123 456 789.

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO III

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS.

TÍTULO:

PARTICIPANTE: PACIENTE

INVESTIGADOR: Equipo investigador de la UCP del Hospital Marítimo de Oza.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Hospital Marítimo de Oza y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo.

Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar, o si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento, sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Debido a que el cuidado de un paciente paliativo dependiente supone normalmente una sobrecarga sobre su cuidador principal y por consiguiente un riesgo en la claudicación por parte del mismo, durante el ingreso en nuestra unidad se recogerán datos sobre el cuidador y el paciente con el fin de determinar la relación existente entre nivel de dependencia del enfermo y sobrecarga del cuidador.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque cumple los criterios que están descritos en el protocolo de la investigación.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la consulta de sus datos personales mediante entrevista personal y recogida de datos objeto de estudio de su historia clínica. Así como determinar su grado de dependencia a través del Índice de Barthel que será realizado por el equipo investigador con información que pueda proporcionarnos tanto usted como su cuidador a través de entrevista.

Es importante aclararle que durante la realización de este estudio no variará la práctica clínica habitual.

El equipo investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por la aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Este estudio no conlleva ningún riesgo para usted ni pruebas diagnósticas a mayores de las que pudiese necesitar por su proceso de enfermedad.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la sobrecarga del cuidador de pacientes paliativos dependientes y el riesgo de claudicación en relación al grado de dependencia del paciente. En el futuro es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor la relación entre ambas variables y quizás puedan beneficiar a personas como usted, pero no se prevé aplicaciones inmediatas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados obtenidos.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio pueden ser remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, que tiene deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Este estudio no dispone de ningún fondo de ayuda a la investigación.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio

Ud. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Ud. podrá solicitar más información sobre este estudio a cualquier miembro del equipo investigador o ponerse en contacto con Sonia Leivas en el teléfono 123 456 789.

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO IV

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con.....
Y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas.

El/la participante, El/la investigador/a,

.....
.....

Fdo. Participante:

Fdo. Investigador:

Fecha:

ESCALA DE CARGA DE ZARIT

Entrevista sobre la carga del cuidador

Nombre	Fecha	Expediente
<p>Instrucciones: A continuación se presenta una lista de afirmaciones, en las cuales se refleja cómo se sienten, a veces, las personas que cuidan a otra persona. Después de leer cada afirmación, debe indicar con qué frecuencia se siente usted, así, nunca, raramente, algunas veces, bastante a menudo y casi siempre. A la hora de responder piense que no existen respuestas acertadas o equivocadas, sino tan sólo su experiencia.</p> <p>0 = Nunca 1 = Rara vez 2 = Algunas veces 3 = Bastantes veces 4 = Casi siempre</p>		
1A.	¿Cree que su familiar le pide más ayuda de la que realmente necesita?	<input type="checkbox"/>
2A.	¿Cree que debido al tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para usted?	<input type="checkbox"/>
3A.	¿Se siente agobiado entre cuidar a su familiar y tratar de cumplir otras responsabilidades en su trabajo o su familia?	<input type="checkbox"/>
4B.	¿Se siente avergonzado por la conducta de su familiar?	<input type="checkbox"/>
5B.	¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?	<input type="checkbox"/>
6B.	¿Piensa que su familiar afecta negativamente a su relación con otros miembros de su familia?	<input type="checkbox"/>
7A.	¿Tiene miedo de lo que el futuro depara a su familiar?	<input type="checkbox"/>
8A.	¿Cree que su familiar depende de usted?	<input type="checkbox"/>
9B.	¿Se siente tenso cuando está cerca de su familiar?	<input type="checkbox"/>
10A.	¿Cree que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>
11A.	¿Cree que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido a su familiar?	<input type="checkbox"/>
12A.	¿Cree que su vida social se ha resentido por cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>
3A.	¿Se siente incómodo por desatender a sus amistades debido a su familiar?	<input type="checkbox"/>
14A.	¿Cree que su familiar parece esperar que usted sea la persona que le cuide, como si usted fuera la única persona de quien depende?	<input type="checkbox"/>
15C.	¿Cree que no tiene suficiente dinero para cuidar a su familiar además de sus otros gastos?	<input type="checkbox"/>
16C.	¿Cree que será incapaz de cuidarle/a por mucho más tiempo?	<input type="checkbox"/>
17B.	¿Siente que ha perdido el control de su vida desde la enfermedad de su familiar?	<input type="checkbox"/>
18B.	¿Desearía poder dejar el cuidado de su familiar a otros?	<input type="checkbox"/>
19B.	¿Se siente indeciso sobre que hacer con su familiar?	<input type="checkbox"/>
20C.	¿Cree que debería hacer más por su familiar?	<input type="checkbox"/>
21C.	¿Cree que podría cuidar mejor de su familiar?	<input type="checkbox"/>
22A.	Globalmente, ¿qué grado de carga experimenta por el hecho de cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>

ESCALA DE EVALUACIÓN

- A. Consecuencias del cuidado en el cuidador (0-44).
- B. Creencias y expectativas sobre capacidad para cuidar (0-28)
- C. Relación Cuidador con P. M. cuidado (0-16).

ANEXO VI

ESCALA DE BARTHEL

Actividad	Puntos	Valoración
COMER	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
LAVARSE	5	<i>Independiente</i>
	0	<i>Dependiente</i>
ARREGLARSE	5	<i>Independiente</i>
	0	<i>Dependiente</i>
VESTIRSE	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
MICCIÓN	10	<i>Continente</i>
	5	<i>Accidente Ocasional</i>
	0	<i>Incontinente</i>
DEPOSICIÓN	10	<i>Continente</i>
	5	<i>Accidente Ocasional</i>
	0	<i>Incontinente</i>
IR AL WC	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
TRASLADARSE SILLÓN/CAMA	15	<i>Independiente</i>
	10	<i>Mínima Ayuda</i>
	5	<i>Gran Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
DEAMBULACIÓN	15	<i>Independiente</i>
	10	<i>Necesita Ayuda</i>
	5	<i>Independiente en Silla de Ruedas</i>
	0	<i>Dependiente</i>
SUBIR Y BAJAR ESCALERAS	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>

PUNTUACIÓN TOTAL:

>85 a 100	60 a 85	40 a 55	20 a 35	<20
Independiente	Dependiente leve	Dependiente moderado	Dependiente severo	Dependiente total

PUNTUACIÓN:

Se puntúa cada actividad de 5 en 5 (0, 5, 10, 15). La puntuación máxima será de 100, e indica independencia para los cuidados personales; pero no quiere decir que el paciente pueda vivir solo.

ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA:

Comer:

- **Independiente:** capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos, etc., por sí solo. Come en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona. (10)
- **Necesita ayuda:** para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc., pero es capaz de comer solo. (5)
- **Dependiente:** necesita ser alimentado por otra persona. (0)

Lavarse (bañarse):

- **Independiente:** capaz de lavarse entero, puede ser utilizando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente. (5)
- **Dependiente:** Necesita alguna ayuda o supervisión. (0)

Arreglarse:

- **Independiente:** realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Incluye lavarse la cara y las manos, peinarse, maquillarse, afeitarse y lavarse los dientes. Los complementos necesarios para hacerlo los puede proveer otra persona. (5)
- **Dependiente:** Necesita alguna ayuda (0)

Vestirse:

- **Independiente:** capaz de ponerse y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que necesite sin ayuda. (10)

- **Necesita ayuda:** pero realiza solo, al menos, la mitad de las tareas en un tiempo razonable. (5)
- **Dependiente.** (0)

Micción:

- **Continente:** ningún episodio de incontinencia (seco día y noche).
Capaz de utilizar cualquier dispositivo. En paciente sondado incluye poder cambiar la bolsa solo. (10)
- **Accidente ocasional:** Máximo uno en 24 horas, incluye la necesidad de ayuda en la manipulación de sondas o dispositivos. (5)
- **Incontinente:** incluye pacientes con sonda incapaces de manejarse. (0)

Deposición:

- **Continente:** ningún episodio de incontinencia. Si necesita algún enema o supositorio es capaz de administrárselos por sí solo. (10)
- **Accidente ocasional:** menos de una vez por semana o necesita ayuda para ponerse enemas o supositorios. (5)
- **Incontinente:** Incluye que otra persona le administre enemas o supositorios. (0)

Ir al WC:

- **Independiente:** entra y sale solo. Capaz de ponerse y quitarse la ropa, limpiarse, prevenir las manchas en la ropa y tirar de la cadena. Capaz de sentarse y levantarse de la taza sin ayuda (puede utilizar barras para soportarse). Si utiliza bacinilla (orinal, botella, etc.), es capaz de utilizarla y vaciarla completamente sin ayuda y sin manchar. (10)
- **Necesita ayuda:** capaz de manejarse con una pequeña ayuda en el equilibrio, quitarse y ponerse la ropa, pero puede limpiarse solo. Aún es capaz de utilizar el WC. (5)
- **Dependiente:** incapaz de manejarse sin asistencia mayor. (0)

Trasladarse sillón/cama:

- **Independiente:** sin ayuda en todas las fases. Si utiliza silla de ruedas se aproxima a la cama, frena, desplaza el reposapiés, cierra la silla, se

coloca en posición de sentado en un lado de la cama, se mete y se tumba, y puede volver a la silla sin ayuda. (15)

- **Mínima ayuda:** incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física, tal como la que ofrece una persona no demasiado fuerte o sin entrenamiento. (10)
- **Gran ayuda:** capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia (persona fuerte y entrenada) para salir / ponerse en la cama o desplazarse. (5)
- **Dependiente:** necesita grúa o que le levanten por completo dos personas. Incapaz de permanecer sentado. (0)

Deambulaci3n:

- **Independiente:** puede caminar al menos 50 metros o su equivalente en casa sin ayuda o supervisi3n. La velocidad no es importante. Puede usar cualquier ayuda (bastones, muletas, etc.) excepto caminador. Si utiliza pr3tesis es capaz de pon3rsela y quit3rsela solo. (15)
- **Necesita ayuda:** supervisi3n o pequeña ayuda física (persona no demasiado fuerte) para caminar 50 metros. Incluye instrumentos o ayudas para permanecer de pie (andador). (10)
- **Independiente en silla de ruedas en 50 metros:** tiene que ser capaz de desplazarse, atravesar puertas y doblar esquinas solo. (5)
- **Dependiente:** si utiliza silla de ruedas necesita que otra persona lo lleve. (0)

Subir y bajar escaleras:

- **Independiente:** capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisi3n. Puede utilizar el soporte que necesite para caminar (bast3n, muletas, etc.) y el pasamanos. (10)
- **Necesita ayuda:** supervisi3n física o verbal. (5)
- **Dependiente:** incapaz de salvar escalones. Necesita alzamiento (Ascensor). (0)

