



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2018-2019

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Experiencias de cuidadores principais de
enfermos terminais:
Hospitalización a Domicilio.**

Cristina Candal Pedreira

Xullo 2019

TUTORAS DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Dña. María Jesús Movilla Fernández

Dña. Montserrat Pena Martínez

TABLA DE CONTENIDO

1. Título y resumen	6
2. Antecedentes y estado actual del tema	7
3. Importancia del tema	12
4. Estrategia de búsqueda bibliográfica	13
5. Bibliografía más relevante	15
6. Hipótesis	15
7. Objetivos	16
8. Metodología	16
8.1. Paradigma y tipo de estudio	16
8.2. Contextualización del investigador: posición del investigador	17
8.3. Entrada al campo	18
8.4. Población, ámbito del estudio y tipo de muestreo	18
8.5. Recogida de información	20
8.6. Análisis de datos	21
8.7. Criterios de rigor	22
8.7. Limitaciones y fortalezas del estudio	23
8.9. Aplicabilidad	23
9. Plan de trabajo	24
10. Aspectos ético-legales	25
11. Plan de difusión de resultados	26
11.1. Colectivos profesionales de interés	26
11.2. Difusión de resultados	26
11.2.1. Revistas	26
11.2.2. Congresos	28
12. Financiación de la investigación	28
12.1. Recursos necesarios	28
12.2. Posibles fuentes de financiación	29
13. Bibliografía	30
14. Anexos	33

<i>ANEXO 1: Protocolo de ingreso HADO Ferrol</i>	34
<i>ANEXO 2: Compromiso del investigador colaborador</i>	36
<i>ANEXO 3: Hoja de información al participante</i>	37
<i>ANEXO 4: Consentimiento informado</i>	43
<i>ANEXO 5: Hoja de cesión de datos</i>	45
<i>ANEXO 6: Entrevista a los participantes</i>	46
<i>ANEXO 7: Solicitud de evaluación al Comité Ético de Investigación de Galicia</i>	47
<i>ANEXO 8: Compromiso del investigador principal</i>	48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Causas no oncológicas seleccionadas por McNamara	8
Tabla II. Perfiles de los participantes.....	19
Tabla III. Sistema de identificación de entrevistas	21
Tabla IV. Cronograma	24

ÍNDICE DE FIGURAS

Ilustración 1. Proceso de entrevista a los participantes.....	20
----------------------------------------------------------------------	-----------

TABLA DE ACRÓNIMOS

AEPAL	Asociación Española de Enfermería en Cuidados Paliativos
AP	Atención Primaria
CP	Cuidados Paliativos
EAP	Equipo de Atención Primaria
FAECAP	Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria
FI	Factor de Impacto
HADO	Hospitalización a Domicilio
INE	Instituto Nacional de Estadística
ISCIH	Instituto de Salud Carlos III
I-A	Investigación-Acción
JCR	Journal Citation Report
OMS	Organización Mundial de la Salud
SECPAL	Sociedad Española de Cuidados Paliativos
SERGAS	Servicio Galego de Saúde
SNS	Sistema Nacional de Salud
SJR	SCImago Journal & Country Rank
SUG	Sistema Universitario de Galicia
UCP	Unidad de Cuidados Paliativos
WPCA	Worldwide Palliative Care Alliance

1. Título y resumen

Título: Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: Hospitalización a Domicilio.

Resumen

Objetivo: conocer las experiencias de los cuidadores principales de pacientes terminales que han recibido cuidados paliativos a domicilio por parte de HADO.

Metodología: estudio cualitativo fundamentado en los supuestos de la teoría crítica. Se empleará una estrategia de Investigación-Acción (I-A). Los participantes serán los cuidadores principales tras el fallecimiento del paciente en cuidados paliativos domiciliarios del Área Sanitaria de Ferrol.

Palabras clave: cuidados paliativos, cuidados terminales, hospitalización a domicilio, investigación cualitativa.

Resumo

Obxectivo: coñecer as experiencias dos cuidadores principais de pacientes terminais que recibiron cuidados paliativos a domicilio por parte de HADO.

Metodoloxía: estudo cualitativo fundamentado nos supostos da teoría crítica. Empregarase una estratexia de Investigación-Acción (I-A). Os participantes serán os cuidadores principais tralo falecemento do paciente en cuidados paliativos domiciliarios da Área Sanitaria de Ferrol.

Palabras clave: cuidados paliativos, cuidados terminais, hospitalización a domicilio, investigación cualitativa

Abstract

Objective: to know the experiences of the main caregivers of terminally ill patients who have received home-based palliative care.

Methodology: qualitative study based on the assumptions of critical theory. An Research-Action strategy (R-A) will be used. The participants will be the main caregivers after the death of the patient in home palliative care in Ferrol.

Key words: palliative care, terminal care, home care services, qualitative research.

2. Antecedentes y estado actual del tema

Concepto y Epidemiología de los Cuidados Paliativos

El abordaje de los cuidados paliativos (CP) como área asistencial es relativamente reciente, siendo en los años 50 cuando se comienza a hablar de esta importante parte del ejercicio de la medicina ⁽¹⁾.

En el año 1990, la Organización Mundial de la Salud (OMS) asume la definición de CP propuesta por la Asociación Europea de Cuidados Paliativos como el “cuidado total activo de los pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo. El control del dolor y de otros síntomas y de problemas psicológicos, sociales y espirituales es primordial”. Posteriormente, en el año 2002, la OMS amplía dicha definición: “enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales” ^(2,3).

La meta fundamental es proporcionar calidad de vida al paciente a su familia sin intentar prolongar la supervivencia ⁽³⁾.

Según el Atlas Mundial de Cuidados Paliativos al Final de la Vida, publicado en el año 2014 conjuntamente por la OMS y la Worldwide Palliative Care Alliance (WPCA), se estimaba que, en el año 2011, el número de personas con necesidad de cuidados paliativos en el mundo era de 20.4 millones ⁽²⁾. Según datos más recientes de la OMS, se estima que anualmente 40 millones de personas necesitan cuidados paliativos, siendo el 78% residentes en países de ingresos bajos o medianos. Según estos datos, solamente un 14% de las personas que necesitan asistencia paliativa en el mundo la recibe ⁽⁴⁾.

Existen diferentes herramientas que han sido desarrolladas con el objetivo de estimar la población diana de CP. Uno de estos métodos es el descrito en el estudio de McNamara et al, método utilizado por el Sistema Nacional de Salud (SNS) en España. De las cifras de mortalidad y su calificación por causas publicadas por el Instituto Nacional de Estadística (INE), se obtiene el número de

fallecidos por cáncer y por el conjunto de las otras 9 causas no oncológicas seleccionadas por McNamara, expuestas en la Tabla I^(3,5).

Tabla I. Causas no oncológicas seleccionadas por McNamara

Causas no oncológicas seleccionadas por McNamara
Insuficiencia cardíaca
Insuficiencia hepática
Insuficiencia renal
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)
Enfermedades de motoneurona
Enfermedad de Parkinson
Enfermedad de Huntington
Alzheimer

Fuente: SECPAL

En España, en el año 2008, se llevó a cabo un estudio observacional, llamado estudio APASO, en diferentes comunidades autónomas (Asturias, Castilla y León, Extremadura, La Rioja y la Comunidad Valenciana) que encontró una prevalencia de pacientes en situación terminal o con una grave incapacidad funcional que requería cuidados en su domicilio de más de 400 casos de cada 100.000 habitantes. Esta prevalencia fue mucho mayor en mujeres que en los hombres y aumentaba con la edad^(5,6).

La heterogeneidad de las poblaciones participantes en dicho estudio permite extrapolar las estimaciones al ámbito nacional sin riesgo de cometer sesgos importantes. Las prevalencias estandarizadas estiman que en España podría haber entre 130.000 y 160.000 personas en alguna de estas situaciones, siendo similares a la estimación de McNamara (105.268 personas al año). A pesar de esto, el promedio de pacientes atendidos al año por los recursos de CP es de 51.800 personas, un número mucho menor al número de personas susceptibles de recibir CP en España según las estimaciones. Por lo tanto, actualmente se está atendiendo en España a la mitad de la población susceptible de recibir CP^(5,6).

Otro estudio realizado en nuestro país cuyo objetivo era conocer la prevalencia de pacientes con enfermedad crónica avanzada y necesidades paliativas, establece que la prevalencia de pacientes con enfermedad crónica avanzada y necesidades

paliativas es del 1,5% en la población general, aumentando al 11% en pacientes mayores de 65 años⁽⁷⁾.

Situación de los Cuidados Paliativos en España y Galicia

La atención a los pacientes en fase terminal está reconocido como un derecho humano por diferentes organismos internacionales y una prestación sanitaria claramente descrita en la legislación española, incluido como prestación básica en la “*Ley 16/2003, del 28 de mayo, de Cohesión y Calidad en el Sistema Nacional de Salud*” y recogido dentro de la Cartera de Servicios Comunes del SNS^(1,3,8).

En España, la mayoría de la comunidades autónomas desarrollaron experiencias dirigidas a la atención de los pacientes con enfermedad en situación terminal o aprobaron su propio Plan de Cuidados Paliativos en los últimos años, suponiendo un gran desarrollo en CP en todos los niveles asistenciales: hospitalario, residencial, domiciliario y comunitario^(3,8).

Según los últimos datos de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) en el año 2015, existen 284 recursos asistenciales de cuidados paliativos en nuestro país (275 recursos de CP y 9 recursos de CP pediátricos). Sin embargo, la composición de los equipos y los recursos pueden variar de una región a otra debido a que cada comunidad ha desarrollado su propio programa⁽⁵⁾.

En Galicia, es el Plan Gallego de Cuidados Paliativos del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) el que distribuye los recursos en AP y Atención Especializada, haciendo referencia estos últimos a la Atención Hospitalaria y a la Hospitalización a Domicilio (HADO).

El primero y único Plan Gallego de Cuidados Paliativos se editó en el año 2007 y cuenta actualmente con dos Boletines de actualización en CP del año 2014⁽⁸⁾.

Hospitalización a Domicilio en Galicia

Todos los niveles de asistencia sanitaria tienen un papel en el cuidado del paciente paliativo. Sin embargo, el servicio de HADO ha cobrado fuerza en los últimos años debido a la creciente tendencia a morir en el domicilio.

Es un derecho reconocido del paciente terminal el recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos según el Artículo 12 de la

”Ley 5/2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales”.

En el año 2015 se anuncia la Estrategia SERGAS 2020, plasmando como línea estratégica la intención de mejorar los cuidados paliativos y la hospitalización a domicilio, optimizando y extendiendo la hospitalización a domicilio, estableciendo criterios homogéneos y definiendo los procesos comunes para todas las áreas sanitarias de Galicia ⁽⁹⁾.

La Estrategia Gallega para la Atención a Personas en Situación de Cronicidad es publicada por el SERGAS y la Xunta de Galicia en el año 2018. Dado que los pacientes con patologías crónicas son, junto con los pacientes oncológicos, susceptibles de cuidados paliativos, el SERGAS pretende *“integrar la atención paliativa como parte final de un proceso de cronicidad”* y *“conseguir que la asistencia se efectúe en el lugar más adecuado”* en referencia al domicilio ⁽¹⁰⁾.

HADO se caracteriza por proporcionar cuidados sanitarios más intensos y/o complejos que los proporcionados habitualmente por AP ⁽¹⁰⁾.

AP tiene una gran importancia en la instauración de dichos cuidados pues es la puerta de entrada al sistema y el elemento inicial y fundamental para promover la asistencia domiciliaria a los enfermos terminales. Desde AP se realizará un seguimiento e intervención según los criterios definidos en el Protocolo de Actividad de AP del SERGAS que incluye la atención en el proceso de morir.

Por otra parte se cuenta con las unidades de cuidados paliativos (UCP) a las que el paciente puede acceder a través de una interconsulta de cualquier facultativo en el caso de necesitar control de los síntomas, apoyo psicosocial y espiritual y aquellos cuya esperanza de vida se estime inferior a 24 horas, siempre y cuando el ingreso suponga un beneficio directo para la unidad paciente-familia.

El servicio de HADO ([*ANEXO I*](#)) se hará responsable de los pacientes derivados por AP, centros sociosanitarios o atención especializada, en el caso de que se trate de un paciente avanzado y complejo, que puede estar en el domicilio pero que precisa este tipo de cuidados especializados en el hogar.

El servicio de HADO tiene un importante papel en la prestación de cuidados paliativos, trabajando en colaboración con el Equipo de Atención Primaria (EAP) y el especialista hospitalario, sirviendo de nexo de unión entre primaria y especializada. Deberá mantener suficientemente informadas a las EAP y UCP de las circunstancias del paciente ^(3,8).

Los equipos de HADO realizan labores de : ⁽⁸⁾

- Asistencia domiciliaria cuando el paciente fue de alta hospitalaria pero es aun demasiado complejo para ser asistido por el EAP exclusivamente
- Interconsulta domiciliaria cuando el médico de AP lo solicite
- Planificar el alta a su EAP cuando pueda ser asistido por este
- Planificar el alta con el servicio hospitalario
- Planificar el ingreso hospitalario cuando no pueda ser asistido en el domicilio

Una revisión sistemática de 210 estudios en 33 países desarrollados distintos confirma que conocer las preferencias sobre el lugar en el que el paciente prefiere recibir CP y morir es importante para proporcionar una calidad de vida al final de la misma. Esto no solo conlleva un impacto en la experiencia de la enfermedad terminal y el final de la vida, sino que también tiene impacto sobre los costes y el uso de los sistemas sanitarios, y en la mejora de la calidad de vida y un mejor manejo de los síntomas ^(11,12,13).

Sin embargo, esto no es siempre una opción debido a la falta de soporte comunitario y/o la complejidad de los cuidados que se requieren ⁽¹⁴⁾.

Las barreras que se interponen en el adecuado abordaje de las necesidades de los pacientes terminales en el domicilio incluyen la falta de experiencia de los profesionales de atención domiciliaria, límites en la asignación de servicios (HADO solamente cubre al 65% de la población gallega), fragmentación de servicios multidisciplinarios y la resistencia de los profesionales sanitarios de llevar a cabo visitas domiciliarias ^(10,14).

Encontramos una fuerte evidencia que sugiere que el apoyo del cuidador principal es crucial para facilitar la atención del paciente terminal en el hogar ⁽¹⁵⁾.

Un cuidador principal se define como *“la persona, familiar o no, que asume la responsabilidad total en la atención y apoyo diario del paciente que presenta alguna enfermedad ya sea crónica, terminal o algún problema que impida su autosuficiencia”* ⁽¹⁶⁾. El cuidador principal puede ser formal, es decir, con formación profesional y que obtiene remuneración económica por dicha labor, o informal, por ejemplo un familiar.

3. Importancia del tema

Los cuidados paliativos y de soporte representan actualmente, en el mundo occidental, un desafío clínico y ético, y un verdadero reto para sostener una asistencia médica y social de calidad ⁽⁶⁾.

El actual patrón demográfico de morbilidad debido al progresivo envejecimiento de las poblaciones y al aumento de la esperanza de vida, y el progreso de la medicina prologando la supervivencia con las nuevas terapias y técnicas de soporte, hace esperar que en los próximos años aumente el número de personas con enfermedad oncológica y con enfermedades crónicas y degenerativas y que los cuidados paliativos sean un problema de salud pública de primera magnitud ^(6,8). Debido a esto, es de suma importancia mejorar los cuidados al final de la vida adecuándolos a las necesidades futuras de la población, siendo identificado como una prioridad global en materia de salud pública por la OMS y la Asamblea General de las Naciones Unidas ^(2,14).

Durante la última década, España y países de toda Europa han centrado sus esfuerzos en promover los cuidados paliativos domiciliarios dado que la mayoría de los pacientes con enfermedad terminal expresan su deseo de pasar sus últimos días en el domicilio con sus seres queridos y es considerado el lugar idóneo para morir, según un gran número de facultativos de AP ^(1,17,18).

Hoy en día, nadie duda de que HADO aporta ventajas como alternativa a la hospitalización con respecto al control de síntomas o comodidad del paciente, sin embargo, la media de fallecimientos que se producen en el domicilio en nuestro país no llega al 30% ^(1,19).

Es bien sabido que la existencia de la figura de cuidador principal facilita la atención paliativa a domicilio, sin embargo, poco se sabe sobre las preferencias y perspectivas de los cuidadores ya que encontramos poca bibliografía que ofrezca datos de evaluación desde el punto de vista de las familias y cuidadores sobre la elección del paciente de morir en el domicilio y la asistencia que se provee para hacer ese deseo posible ^(1,15).

De todos los dispositivos disponibles en la atención sanitaria al paciente paliativo, en este trabajo nos centraremos en la unidad de HADO, ya que juega un papel fundamental a la hora de permitir al paciente paliativo permanecer en su domicilio durante la etapa final de su vida además de tener contacto directo con el cuidador principal del paciente.

En el presente estudio se pretenden conocer las experiencias de los cuidadores principales de enfermos terminales que han recibido cuidados por parte de HADO, permitiendo identificar elementos de mejora tanto en la atención como en la organización del servicio desde la perspectiva de los cuidadores principales, tanto formales como informales.

4. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de localizar la literatura existente sobre el tema de estudio, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos, tanto internacionales como nacionales. Dicha búsqueda se realizó entre enero y marzo de 2019.

Se han empleado descriptores MeSH y términos libres, combinándolos con operadores booleanos. Se han establecido límites cronológicos con el fin de consultar la literatura más actualizada posible.

1. Criterios de selección de estudios

Idiomas	Español e Inglés
Años	Últimos 5 años (2014-2019)

2. Búsqueda bibliográfica

- a. Se optó en un primer momento por realizar una búsqueda de revisiones bibliográficas en bases de datos especializadas.

Base de datos	Palabras clave	Límites	Resultados
MEDLINE <i>Limit: Review, Systematic Review.</i>	Palliative Care[Mesh] AND Home Care Services[Mesh] AND end of life	2014-2019 Inglés y español	15
Cochrane Library	home based end of life AND palliative care	2014-2019	1

- b. Después se realizó una búsqueda con el objetivo de encontrar artículos originales.

Base de datos	Palabras clave	Límites	Resultados
LILACS	cuidados paliativos AND hospitalización a domicilio	2014-2019 Inglés y español	7
IBECs	cuidados paliativos AND domicilio	2014-2019 Inglés y español	28
MEDLINE <i>Limit: ECAs, observacionales, comparativos</i>	Palliative Care[Mesh] AND Home Care Services[Mesh] AND end of life	2014-2019 Inglés y español	21

Los resultados obtenidos en las bases de datos en las que se ha llevado a cabo la búsqueda bibliográfica han sido descargados en el gestor de referencias bibliográficas Zotero, con el fin de eliminar los duplicados.

Finalmente se seleccionaron 10 referencias bibliográficas a partir de la búsqueda en bases de datos. También se llevó a cabo una búsqueda inversa a partir de las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados. Por último, se llevó a cabo la consulta de literatura obtenida a partir de organizaciones sanitarias, organismos públicos y asociaciones relacionadas con los CP.

En total, 19 documentos fueron analizados para la revisión de la literatura en el presente trabajo.

5. Bibliografía más relevante

Como bibliografía más relevante para el estudio, destacamos dos documentos imprescindibles para conocer la situación actual de los CP, tanto a escala mundial como nacional. Son los siguientes:

- Connor SR, Sepulveda Bermedo MC, Worldwide Palliative Care Alliance, World Health Organization. Global atlas of palliative care at the end of life. 2014.
- Doblado Valderrama R, Herrera Molina E, Librada Flores S, Lucas Díaz MA, Muñoz Mayorga I, Rodríguez Álvarez-Ossorio Z. Análisis y evaluación de los recursos de Cuidados Paliativos en España. SECPAL. 2016.

El último Atlas elaborado por la OMS en conjunto con la WPCA sobre CP ha aportado a la investigadora unos conocimientos globales del tema. En cuanto al panorama nacional, el último documento realizado por la SECPAL analiza la situación de los CP en España de forma clara y concisa.

También ha resultado de utilidad la revisión sistemática realizada por Woodman, Baillie y Sivell para conocer las preferencias del lugar elegido para morir, donde se reflejan tanto las opiniones de los pacientes como de los cuidadores.

- Woodman C, Baillie J, Sivell S. The preferences and perspectives of family caregivers towards place of care for their relatives at the end-of-life. A systematic review and thematic synthesis of the qualitative evidence. *BMJ Support Palliat Care*. 2016;6(4):418-29.

6. Hipótesis

Los estudios cualitativos se interesan por el significado de las experiencias y valores humanos, el punto de vista interno e individual de las personas y el ambiente natural en que ocurre el fenómeno estudiado.

Teniendo en cuenta las características de la investigación cualitativa, el uso de hipótesis puede no ser apropiado, resultando más adecuado formular una pregunta de investigación⁽²⁰⁾.

Debido a que este estudio sigue una metodología cualitativa, proponemos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las experiencias relativas a la intervención de HADO en la prestación de los cuidados paliativos según los cuidadores principales de los pacientes?

7. Objetivos

Objetivo principal: Conocer las experiencias de los cuidadores principales de pacientes terminales, tanto formales como informales, que han recibido cuidados paliativos a domicilio a través de HADO.

Objetivos secundarios:

- Identificar debilidades de la intervención de HADO con este tipo de pacientes
- Identificar fortalezas de la intervención de HADO con este tipo de pacientes
- Elaborar, conjuntamente con los profesionales de HADO, un informe con líneas de actuación con el fin de adaptar la práctica clínica a los resultados obtenidos

8. Metodología

8.1. Paradigma y tipo de estudio

Se empleará la metodología cualitativa en este trabajo ya que se pretende buscar, comprender e interpretar la realidad, los significados y acciones de las personas con el objetivo final de construir conocimiento nuevo. La investigación cualitativa tiene un enfoque holístico para conocer las respuestas de las personas ante un acontecimiento o experiencia de la vida, que es lo que busca este estudio⁽²⁰⁾.

Del paradigma cualitativo surge la Teoría Crítica para promover un entendimiento de la situación con el propósito de generar acciones en torno a una transformación de esta. Al mismo tiempo, de la Teoría Crítica surge la Investigación-Acción (I-A) y está enfocada con el propósito de cambio en la práctica a través de la investigación. Su objetivo es resolver problemas y mejorar prácticas.

Las tres fases esenciales de la I-A son:

- Observar: construir un bosquejo del problema y recolectar datos
- Pensar: analizar e interpretar
- Actuar: resolver problemas e interpretar mejoras

Se ha elegido este tipo de diseño puesto que el objetivo del estudio es conocer las experiencias de los cuidadores principales de enfermos terminales que han recibido cuidados paliativos a domicilio, para así identificar posibles elementos de mejora, siendo el fin último promover una intervención adecuada en este campo y lograr un cambio en la práctica clínica si se considerase necesario.

8.2. Contextualización del investigador: posición del investigador

El interés sobre el tema de investigación y el presente proyecto surge de la experiencia profesional de la investigadora principal como enfermera de atención domiciliaria en Oslo, Noruega.

Tras la experiencia de haber proporcionado cuidados a pacientes terminales y familiares en el domicilio tras la decisión de estos de no institucionalizar al enfermo, surgió el interés de investigar si esto era posible en España y con qué medios contaba nuestro país para cumplir los deseos de pacientes y familiares que deciden que el mejor lugar para morir es su propia casa, rodeados de sus seres queridos.

Se encontraron múltiples artículos sobre las experiencias de los profesionales sanitarios que trabajan en unidades como HADO o AP y sobre el funcionamiento de las unidades de HADO en España.

Sin embargo, pocos artículos se encontraron en los que se tuvieran en cuenta las experiencias del cuidador principal del paciente terminal que recibe cuidados de en el domicilio. Con todo esto, se decidió realizar este proyecto, con la intención

de saber cual es la experiencia, en este caso de cuidadores, sobre la atención que se proporciona por parte de HADO en el domicilio.

8.3. Entrada al campo

La entrada al campo se realizará a través de HADO en el área sanitaria de Ferrol. Se contará con una investigadora colaboradora ([ANEXO 2](#)) que realiza su actividad clínico-asistencial en HADO Ferrol en calidad de enfermera.

Se ha elegido la figura de enfermera como entrada al campo ya que es una profesional en la que los pacientes y familiares confían y conocen, siendo esto importante por tratarse de un momento delicado en sus vidas.

Será la enfermera la encargada de dar a conocer el estudio a los cuidadores y solicitar su participación. Esto se hará mediante la hoja informativa a los participantes y el consentimiento informado ([ANEXO 3](#) y [ANEXO 4](#)), que se entregará en la visita de HADO. También se entregará la hoja de cesión de datos ([ANEXO 5](#)) que permite a la investigadora principal ponerse en contacto con los participantes.

Debido a esto, el estudio será de carácter prospectivo.

8.4. Población, ámbito del estudio y tipo de muestreo

La población de estudio son los cuidadores principales de pacientes terminales que han recibido cuidados paliativos en el domicilio por HADO en el área sanitaria de Ferrol.

El objetivo del muestreo cualitativo es comprender el fenómeno de interés, por ello, la selección de la muestra se basa en un muestreo no probabilístico, que es teórico, intencional y por conveniencia.

El muestreo cualitativo no es estático, pudiendo evolucionar conforme se realiza la recogida de datos y el análisis de los mismos^(21,22,23).

Debido a que se pretende conocer los casos en profundidad, el tamaño de la muestra a estudiar será pequeño, aunque no podemos fijar de antemano el tamaño muestral ya que, a medida que el estudio avance, se añadirán sujetos que puedan proporcionar una mayor comprensión de los fenómenos a estudio hasta que se

produzca la saturación teórica de los datos. Sin embargo, conocemos que en el año 2018 HADO Ferrol atendió a 230 pacientes en situación terminal. De media, se atendió a 19 pacientes por mes durante el año.

Los participantes se elegirán en función de los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión

- Haber sido cuidador principal, tanto formal como informal, del paciente durante todo el proceso terminal.
- Haber interactuado con HADO durante el proceso terminal.

Criterios de exclusión

- Deterioro mental o físico que impida la comunicación.
- Diferencias lingüísticas que dificulten la comunicación.
- Rechazar participar en el estudio.

Se formarán perfiles (ver Tabla II) en función del sexo, el rango de edad y si se trata de un cuidador formal o informal. Se seleccionarán, en principio, 3-4 individuos pertenecientes a cada grupo.

Tabla II. Perfiles de los participantes.

Perfil I.	Mujer, edad 18-35 años, cuidador informal
Perfil II.	Mujer, edad 36-65 años, cuidador informal
Perfil III.	Mujer, edad mayor que 65 años, cuidador informal
Perfil IV.	Mujer edad 18-35 años, cuidador formal
Perfil V.	Mujer, edad 36-65 años, cuidador formal
Perfil VI.	Hombre, edad 18-35 años, cuidador informal
Perfil VII.	Hombre, edad 36-65 años, cuidador informal
Perfil VIII.	Hombre, edad mayor que 65 años, cuidador informal
Perfil IX.	Hombre, edad 18-35 años, cuidador formal
Perfil X.	Hombres, edad 36-65 años, cuidador formal

Teniendo en cuenta que tenemos 10 perfiles y estimando 3 entrevistas como mínimo por perfil, la previsión inicial de muestra es de 30 participantes. Este dato no se cerrará hasta alcanzar la saturación teórica de los datos.

8.5. Recogida de información

Para recolectar los datos necesarios, hemos elegido como método la entrevista interactiva no estructurada, denominada también abierta o en profundidad. El motivo de la elección de este método es provocar respuestas en profundidad de parte de los participantes. Al tratarse de un proceso no restrictivo, los participantes tienen el control de la agenda de la entrevista y como relacionan sus experiencias, además permite a los participantes usar su propio lenguaje para describir totalmente sus experiencias⁽²⁰⁾.

La investigadora colaboradora le hará entrega a los participantes de la hoja de información y el documento de cesión de datos en la visita de HADO. Un mes tras el fallecimiento del paciente, la investigadora principal se pondrá en contacto con el participante para concretar la fecha de la entrevista, no sobrepasando los 3 meses desde el fallecimiento, considerándolo un plazo adecuado para la recogida de información objetiva sin que exista un dolor excesivo por la pérdida, y sin que comiencen a desvanecerse los recuerdos (Ilustración 1).



Ilustración 1. Proceso de entrevista a los participantes

La entrevista será individual, solo estarán presentes el investigador y el participante para evitar que una tercera persona pueda influenciar las respuestas del participante.

Cada entrevista será grabada para su futura transcripción y análisis. Además, el investigador tomará notas con el fin de capturar puntos del relato hacia los cuales uno querrá regresar posteriormente en la entrevista o para localizarlos en la grabación después de la entrevista. Además, tomar notas reflejará nuestra cuidadosa forma de escuchar al participante⁽²²⁾.

El guión de la entrevista se puede consultar en el [ANEXO 6](#).

Los encuentros de entrevistas tendrán lugar en las instalaciones de HADO Ferrol, asegurándonos de que el entorno sea de privacidad y sin interrupciones. Si no es

posible el desplazamiento del participante, la entrevista se llevará a cabo en el domicilio. La duración de las entrevistas será de 45-60 minutos y, si es necesario, la investigadora principal contactará con los participantes tras la entrevista en caso de que se precise más información.

8.6. Análisis de datos

El análisis de datos en la investigación cualitativa es un modelo sistemático de recolección-análisis de datos-recolección-análisis de datos y así sucesivamente hasta alcanzar la saturación.

Este proceso puede resumirse en los siguientes pasos o fases ⁽²³⁾:

1. Obtener la información
2. Capturar, transcribir y ordenar la información
3. Codificar la información
4. Integrar la información

La recogida, interpretación y análisis de los datos se llevará a cabo por la investigadora principal.

La información se obtendrá de las entrevistas y las notas de la investigadora. Las entrevistas serán transcritas quedando registradas de forma narrativa, lo que permitirá a la investigadora comenzar la fase de comprensión y síntesis, en la que los datos serán releídos hasta conseguir la saturación completa. Las entrevistas estarán correctamente identificadas siguiendo un sistema de números y letras con el objetivo de garantizar la confidencialidad de los participantes (Tabla III).

Tabla III. Sistema de identificación de entrevistas

Entrevista(E) + Número de entrevista	E01, E02, E03...
--------------------------------------	------------------

La siguiente fase será la de codificación. Codificar puede definirse como *“el proceso de identificar palabras, frases, temas o conceptos dentro de los datos de manera tal que los patrones subyacentes puedan ser identificados y analizados”*. En esta fase, la investigadora releerá totalmente los datos, subrayará secciones del

texto y hará comentarios. Las secciones subrayadas serán recortadas y agrupadas en categorías. Si emergen y son claras, se crearán las subcategorías.

Tanto la recogida como el análisis se realizarán hasta la saturación teórica de los datos, cuando los temas y categorías de los datos se hagan repetitivos y redundantes.

A través de la triangulación se integrarán los datos, uniendo los datos que ya teníamos a otro tipo de datos recolectados, en nuestro caso las notas tomadas durante las entrevistas, analizando si los datos se confirman mutuamente, apoyando conclusiones sobre la efectividad de la intervención.

Hemos de tener en cuenta que el análisis de datos es un proceso circular, la adición continua de nuevos datos puede resultar en categorías y las relaciones entre ellas pueden cambiar⁽²¹⁾.

8.7. Criterios de rigor

Para garantizar la calidad del análisis cualitativo se tendrán en cuenta los criterios de rigor desarrollados por Guba y Lincoln con el fin de alcanzar la confiabilidad (*trustworthiness*).

La credibilidad se alcanzará con la triangulación mediante distintas técnicas de recogida de datos.

Entendemos transferencia como la posibilidad de extender los resultados del estudio a otros contextos. Para asegurar dicho criterio se expondrá una descripción detallada del estudio y se recogerán abundantes datos.

La consistencia hace referencia a la estabilidad de los datos. Para asegurar este criterio tomaremos notas durante las entrevistas a los participantes.

Por último, la confirmabilidad nos remite a la neutralidad de la investigadora. Se realizarán transcripciones textuales y se contrastarán los resultados con la literatura existente. Se tendrá en cuenta el rol del investigador y se explicarán los posibles sesgos.

8.7. Limitaciones y fortalezas del estudio

La principal limitación que encontramos es la dureza del tema y la dificultad de abordarlo, ya que los participantes se encuentran en una etapa complicada. Debido al momento en que se encuentran es posible que disminuya la voluntad de participación.

Sin embargo, la limitación puede ser a la vez la mayor fortaleza del estudio, debido al momento en el que se realiza la recolección de datos. No encontramos estudios que se realicen en dicha etapa.

8.9. Aplicabilidad

Hasta el momento, se han encontrado numerosos artículos que evalúan el servicio de HADO desde el punto de vista interno, es decir, por parte del personal sanitario que trabaja en dicho servicio. Con este estudio pretendemos conocer cuales son las vivencias y qué es lo que opinan los cuidadores, desde un punto de vista externo, sobre el trabajo que HADO realiza.

Con este estudio se pretende dar a conocer un nuevo punto de vista sobre el trabajo realizado por HADO, que sirva de ayuda a coordinadores, gestores y supervisores de HADO, así como de los servicios sanitarios en general, a identificar problemas, actualizar protocolos y guías de actuación de dichos servicios, así como para optimizar la organización del servicio.

Los resultados también se pueden aplicar en el desarrollo de Planes o Estrategias relacionados con los cuidados paliativos que sean desarrollados por parte de las administraciones, servicios de salud de las comunidades autónomas o SNS.

9. Plan de trabajo

Tabla IV. Cronograma

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Búsqueda bibliográfica										
Permisos										
Entrega información										
Recogida información										
Análisis										
Mes	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Búsqueda bibliográfica										
Entrega información sobre estudio										
Recogida información										
Análisis										
Reunión HADO										
Elaboración informe										
Difusión										

10. Aspectos ético-legales

La investigación se realizará respetando los principios éticos presentes en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y en el Convenio de Oviedo, además de seguir las pautas del Código de Buenas Prácticas en la Investigación, con el fin de proteger todo lo que concierne al tratamiento de datos personales y garantizar los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas. Se respetará en su totalidad el Código Deontológico de la Enfermería Española.

Este proyecto será sometido a valoración para su aprobación por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia ([ANEXO 7](#)). Una vez recibida la autorización, se solicitarán los permisos que sean pertinentes a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

La confidencialidad de la información se garantizará de acuerdo con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales* y al *Reglamento Europeo UE 2016-679*.

Las entrevistas que se realicen a los participantes serán codificadas y una vez transcritas se destruirán los audios. Los resultados obtenidos se emplearán exclusivamente para los fines de la investigación. La investigadora principal custodiará las grabaciones.

Se solicitará el consentimiento informado ([ANEXO 4](#)) a los participantes, siguiendo las pautas de la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, así como de la *Ley 3/2005, de modificación de la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*, para asegurar que la conformidad es libre, voluntaria y consciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, una vez se ha recibido la información pertinente. Se hace constar que el consentimiento a participar podrá ser revocado por parte del participante.

Además del consentimiento informado, se les facilitará a los participantes por parte de la investigadora colaboradora una hoja de información ([ANEXO 3](#)) y el documento de cesión de datos ([ANEXO 5](#)), con el objetivo de que la investigadora principal se pueda poner en contacto con ellos.

Tanto el consentimiento informado como la hoja informativa se entregarán en gallego y en castellano.

También añadimos el documento de compromiso de investigador principal ([ANEXO 8](#)) así como el de investigador colaborador ([ANEXO 2](#)).

Debido a la alta carga emocional del tema de estudio, es posible que hablar del fallecimiento del enfermo terminal revuelva emociones y sentimientos en los participantes. Debido a ello, se ha establecido que la enfermera colaboradora contactará telefónicamente con los participantes una semana después de la entrevista para asegurarse de su bienestar.

11. Plan de difusión de resultados

11.1. Colectivos profesionales de interés

Se considera que los resultados del estudio son de interés para los profesionales de Enfermería, Medicina, Psicología, Psiquiatría y Trabajo Social.

11.2. Difusión de resultados

La difusión de resultados una vez terminado el estudio será a través de publicaciones en revistas y de su presentación en congresos.

11.2.1. Revistas

Se llevó a cabo una búsqueda a través de la base de datos Journal Citation Reports (JCR) y SCImago Journal & Country Rank (SJR) con el objetivo de encontrar revistas centradas en la temática de cuidados paliativos, tanto de enfermería como de medicina, con un mayor factor de impacto (FI) a nivel internacional. Los resultados fueron:

- *International Journal Of Nursing Studies*, con un FI en JCR de 3,570 (Q1) y de 1,65 (Q1) en SJR . Se trata de una revista indexada en las bases de datos más importantes que además cuenta con la opción Open Access.
- *BMC Palliative Care*, con un FI en JCR de 2,922 (Q1) y 1,11 (Q1) en SJR . Revista especializada en cuidados paliativos, además cuenta con Open Access.
- *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*, con un FI en JCR de 1,655 (Q3) y 0,69 (Q2) en SJR. Publica artículos centrados en la medicina paliativa. No cuenta con Open Access.

En cuanto a revistas nacionales, se realizó una búsqueda en la base de datos Cuiden de la Fundación Índex de las revistas de enfermería de ámbito nacional, según su FI:

- *Índex de Enfermería*, con un FI de 1.316, situada en el primer cuartil (Q1). Publica trabajos relacionados directamente con la enfermería y con la investigación en cuidados de salud. No cuenta con Open Access.
- *Enfermería Clínica* con un FI de 0,614, situada en el tercer cuartil (Q3). Además la encontramos en el Q3 de SJR con un FI de 0,16. Publica trabajos relacionados con la enfermería y cuenta con Open Access.

También se ha considerado la publicación del estudio en la revista Medicina Paliativa, una publicación oficial de la SECPAL, que se encuentra en el Q4 del SJR con un FI de 0,192. Es una revista Free Access, por lo que el artículo está disponible durante 12 meses sin cargo para el usuario. No tiene coste de publicación para el investigador.

Los resultados del estudio se remitirán a la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, encargada de la edición del Plan Galego de Coidados Paliativos del SERGAS.

También se propondrá al SERGAS llevar a cabo sesiones clínicas, enfocadas a profesionales que trabajen en HADO, unidades de cuidados paliativos y atención primaria.

11.2.2. Congresos

Respecto a la presentación de los resultados en jornadas y congresos científicos, se considerarán aquellas convocatorias que traten sobre los cuidados paliativos, cuidados paliativos a domicilio y el servicio de HADO.

Los congresos que se han elegido para la publicación de los resultados del estudio son:

- Jornadas Internacionales de la SECPAL, de carácter anual.
- Jornadas Nacionales de Enfermería en Cuidados Paliativos, organizadas por la Asociación Española de Enfermería en Cuidados Paliativos (AECPAL), de carácter anual.
- Congreso de la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP), celebrado cada dos años.

12. Financiación de la investigación

12.1. Recursos necesarios

Recursos necesarios	Unidades	Precio unidad	Precio total
Infraestructuras			
HADO Ferrol	1	0	0
Recursos humanos			
Investigadora principal	1	0	0
Investigadora colaboradora	1	0	0
Traductor/revisión para publicación del artículo en inglés ^a	1	680,46	680,46
Material inventariable			
Pendrivel USB de 16 GB	1	5	5
Grabadora digital	1	80	80
Impresora con escáner	1	40	40
Material fungible			
Paquete de 500 folios DINA4 80 gr.	3	4	12

Cartucho tinta impresora	3	20	60
Paquete 20 bolígrafos de tinta azul	1	5	5
Fotocopias	1.500	0,02	30
Difusión de resultados			
Inscripción en congresos	3	300	900
Dietas	3	500	1500
Tasas de publicación Open Access de las revistas seleccionadas ^b			
- International Journal Of Nursing Studies	1	2812	Total: 6.182
- BMC Palliative Care	1	1870	
- Enfermería Clínica	1	1500	
Otros			
Desplazamientos *	3816 km	0,19 cent/km	725,04
Línea telefónica con tarifa plana	12 meses	24€/mes	288
Total	10.507,5 €		

^aTasas vigentes en septiembre de 2018 para el servicio de *Translation Services* de Elsevier para textos entre 3.501 y 6.000 palabras. ^bTasas vigentes.

*Se harán 6 entrevistas al mes en HADO Ferrol o en el domicilio del participante hasta que se haya alcanzado la saturación de los datos. Para ello, la investigadora principal se desplazará a las instalaciones de HADO Ferrol o al domicilio del participante en caso de ser necesario.

106 km ida y vuelta A Coruña-Ferrol → 636 km al mes, durante 6 meses (3816km).

12.2. Posibles fuentes de financiación

Para llevar a cabo este estudio se solicitará financiación a través de convocatorias ofrecidas por organismos públicos y privados, incluyendo:

- Financiación pública
 - o Ayudas de apoyo a la etapa pre-doctoral en las Universidades del Sistema Universitario de Galicia (SUG) convocadas por la Consellería de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria, Xunta de Galicia.

- Convocatoria de la Acción Estratégica en Salud (AES), del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para ayudas a proyectos de investigación
- Financiación privada
 - Convocatoria de proyectos de investigación en salud de la Fundación Bancaria “ la Caixa”, de carácter anual.

13. Bibliografía

1. Rabanaque Mallén G, Robles Pellitero S, Borrell Gascón A, Orozco Mossi N. Actitud de los médicos de familia ante los cuidados paliativos en zonas rurales sin cobertura de unidad de hospitalización a domicilio. Medicina Paliativa. abril de 2018;25(2):95-104.
2. Connor SR, Sepulveda Bermedo MC, Worldwide Palliative Care Alliance, World Health Organization. Global atlas of palliative care at the end of life. 2014.
3. Estrategia Nacional de Cuidados Paliativos 2010-2014 [sede web]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011 [acceso 20 de enero de 2019]. Disponible en: https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/434/Estrategia_Nacional_CPs_2010_14.pdf
4. Cuidados paliativos [sede web]. Organización Mundial de la Salud; 19 febrero 2018 [acceso 1 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
5. Doblado Valderrama R, Herrera Molina E, Librada Flores S, Lucas Díaz MA, Muñoz Mayorga I, Rodríguez Álvarez-Ossorio Z. Análisis y evaluación de los recursos de Cuidados Paliativos en España. SECPAL. 2016.
6. Vega T, Arrieta E, Lozano JE, Miralles M, Anes Y, Gomez C, et al. Atención sanitaria paliativa y de soporte de los equipos de atención primaria en el domicilio. Gaceta Sanitaria. Mayo 2011;25(3):205-10.
7. De Miguel C, Ruiz S, De la Uz A, Merino E, Gutiérrez A, Sanz L, et al. ¿Son complejos los pacientes atendidos por unidades de cuidados paliativos domiciliarias? Medicina Paliativa. enero de 2018;25(1):7-16.

Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: HADO

8. Plan Galego de Coidados Paliativos [sede web]. Santiago de Compostela: SERGAS, Xunta de Galicia; 2007. [acceso 20 de enero de 2019]. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF1-277.pdf>
9. Estratexia SERGAS 2020 [sede web]. Santiago de Compostela: SERGAS; 2015 [acceso 1 de marzo de 2019]. Disponible en: https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Documents/557/SERGAS ESTRATEXIA 2020 280316_cas.pdf
10. Estrategia gallega para la atención a personas en situación de cronicidad [sede web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, SERGAS, Dirección General de Asistencia Sanitaria; 2018 [acceso 20 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/cas/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF-2717-es.pdf>
11. Lovell N, Jones C, Baynes D, Dinning S, Vinen K, Murtagh FE. Understanding patterns and factors associated with place of death in patients with end-stage kidney disease: A retrospective cohort study. *Palliat Med.* marzo de 2017;31(3):283-8.
12. Shepperd S, Gonçalves-Bradley DC, Straus SE, Wee B. Hospital at home: home-based end-of-life care [sede web]. *Cochrane Database of Systematic Reviews.*; 2016 [acceso 7 de abril de 2019];(2). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009231.pub2/full>
13. Pham B, Krahn M. End-of-Life Care Interventions: An Economic Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2014;14(18):1-70.
14. Bainbridge D, Seow H. Palliative Care Experience in the Last 3 Months of Life: A Quantitative Comparison of Care Provided in Residential Hospices, Hospitals, and the Home From the Perspectives of Bereaved Caregivers. *Am J Hosp Palliat Care.* 2018;35(3):456-63.

15. Woodman C, Baillie J, Sivell S. The preferences and perspectives of family caregivers towards place of care for their relatives at the end-of-life. A systematic review and thematic synthesis of the qualitative evidence. *BMJ Support Palliat Care*. 2016;6(4):418-29.
16. Velasco Ramírez JF, Grijalva MG, González Pedraza Avilés A. Repercusiones del cuidar en las necesidades básicas del cuidador primario de pacientes crónicos y terminales. *Med Pal*. 2015;22(4):146-51.
17. Maetens A, Beernaert K, Deliens L, Aubry R, Radbruch L, Cohen J. Policy Measures to Support Palliative Care at Home: A Cross-Country Case Comparison in Three European Countries. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2017;54(4):523-529..
18. Casarett D, Harrold J, Harris PS, Bender L, Farrington S, Smither E, et al. Does Continuous Hospice Care Help Patients Remain at Home? *Journal of Pain and Symptom Management*. 2015;50(3):297-304.
19. Lima-Rodríguez JS, Asensio-Pérez M de los R, Palomo-Lara JC, Ramírez-López EB, Lima-Serrano M. Razones para decidir morir en el hospital o en el domicilio. Visión de los/las profesionales. *Gac Sanit*. 2018;32(4):362-8.
20. Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Cristina. G. Investigación cualitativa: manual para principiantes. España: Ediciones Eunate; 2012.
21. ROSALIND, E. AND H. JANET. What is Qualitative Interviewing? Edtion ed.: Bloomsbury Academic; 2013. Disponible en: http://eprints.ncrm.ac.uk/3276/1/complete_proofs.pdf
22. Mayan MJ. Una introducción a los métodos cualitativos: Modulo de Entrenamiento para Estudiantes y Profesionales. Alberta Institute for Qualitative Methodology. 2001.
23. Fernández Núñez, L. ¿Cómo analizar datos cualitativos? Universitat de Barcelona. Butlletí LaRecerca. Octubre 2006. Ficha 7.

14. Anexos

ANEXO 1: Protocolo de ingreso HADO Ferrol

¿Qué es HADO?

HADO son las siglas que utilizan las Unidades de Hospitalización a domicilio en Galicia para identificarse. Es la atención médica y cuidados de enfermería en domicilio a pacientes que precisen cuidados de rango hospitalario por su frecuencia y complejidad, pero que no precisan de la estructura hospitalaria.

¿Quiénes se benefician de HADO?

Cualquier paciente de la red del SERGAS procedente de Atención Primaria o Especializada que cumpla criterios de ingreso en HADO.

¿Qué beneficios aporta HADO?

Al paciente: Le prestamos una atención más humana en su propio entorno.

Al Sistema Sanitario: Se reducen los costos por paciente / día a nivel hospitalario y se garantiza la continuidad en la atención sirviendo como enlace entre el Hospital y Atención Primaria.

A la comunidad: Aumentamos el nivel educacional sanitario de la comunidad.

A la sociedad: Racionalización de recursos sanitarios.

¿Cómo se ingresa en HADO?

El proceso de admisión del paciente en Hospitalización a Domicilio se inicia a demanda del médico responsable del paciente que solicita una interconsulta en IANUS.

En el Hospital el paciente es valorado en la planta de hospitalización, por los profesionales de enfermería y médicos de la unidad de HADO para la aceptación inmediata o diferida de su ingreso en la misma.

Los pacientes remitidos desde Consultas Externas o Atención Primaria serán valorados por el personal de HADO en el domicilio.

¿Como contactar con HADO?

Llamando al teléfono de la Unidad 981-334542 en el Hospital Novoa Santos.

Llamando a la centralita del hospital 981-334000 y pidiendo pasar la llamada a uno de los móviles de los equipos de HADO.

**Actualmente la unidad de HADO está ubicada en el Hospital Naval siendo los teléfonos fijos 981399774 y 981399775. Para contactar con los móviles se hace a través de la centralita del Hospital en el 981334000.*

¿Zona de cobertura de HADO?

Ferrol y zonas centro de Narón, Neda y Fene.

**Desde octubre 2018 se ha ampliado la zona de cobertura a zonas centro de Ares, Mugardos, Cabañas y Pontedeume*

¿Qué pacientes admite HADO?

- 1.- Enfermedades infecciosas agudas (neumonías, pielonefritis, abscesos) que requieran completar tratamiento endovenoso y controles evolutivos.
- 2.- Descompensaciones agudas de enfermedades crónicas (EPOC, ICC, IRC, Cirrosis hepática, DM,...).
- 3.- Postoperatorio de cirugía mayor complicada (fístulas, cierres por segunda intención),
cirugía de alta precoz (ingreso hospitalario menor de 48 horas) y cirugía mayor ambulatoria.
- 4.- Úlceras tórpidas de diversa etiología (isquémica, diabetes, insuficiencia venosa, de decúbito)
que por su complejidad requieran cuidados de enfermería no realizables en Atención Primaria
y supervisión médica especializada.
- 5.- Paciente avanzado y complejo subsidiario de Cuidados Paliativos.
- 6.-La administración de tratamientos parenterales.

Criterios de ingreso en HADO

CRITERIOS INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Necesidades de cuidados de rango hospitalario Problema por su complejidad y frecuencia en al asistencia	Posibilidad de resolución del por Atención Primaria
Aceptación voluntaria de HADO por el paciente y Asistencial sus familiares	Rechazo de esta modalidad
Viviendas con teléfono y condiciones higiénicas de cuidador suficientes	Problema social (ausencia cualificado)
Residencia dentro del área de cobertura haga necesaria hospitalaria.	Inestabilidad clínica que la infraestructura

ANEXO 2: Compromiso del investigador colaborador

COMPROMISO DO INVESTIGADOR COLABORADOR

Dna. Montserrat Pena Martínez

Servizo: HADO Ferrol

Centro: Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo

Título: “Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: Hospitalización a Domicilio.”
- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicábeis a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicábeis, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

ANEXO 3: Hoja de información al participante

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

<u>Título do estudo</u>	“Experiencias de cuidadores principais de enfermos terminais: Hospitalización a Domicilio.”
<u>Investigador</u>	Cristina Candal Pedreira
<u>Centro</u>	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudio é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo do estudo é coñecer as experiencias dos cuidadores de pacientes terminais que recibiron cuidados por parte do servizo de Hospitalización a Domicilio (HADO) na área sanitaria de Ferrol, co fin de identificar elementos de mellora, tanto na asistencia ao paciente e familia como na organización do servizo.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque é cuidador principal de un paciente que recibe cuidados a domicilio por parte de HADO Ferrol.

En que consiste a miña participación?

Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: HADO

Consistirá na realización dunha entrevista que terá unha duración estimada de 1 hora. Se resulta necesario, a investigadora contactará con Vd. trala entrevista en caso de precisar máis información.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias ou inconvenientes.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a atención domiciliaria no paciente terminal. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente e a Lei 14/2007 de Investigación Biomédica.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode Vd. dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: cristina.candal@udc.es e/ou tfno.:609667606

Así mesmo, Vd. ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea. Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escollo na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo. Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudio se deriven produtos comerciais ou patentes; en este caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Cristina Candal Pedreira no teléfono 609667606 e/ou enderezo electrónico cristina.candalp@udc.es.

Moitas grazas pola súa colaboración.

HOJA DE INFORMACIÓN AL/A PARTICIPANTE ADULTO/A

<u>Título del estudio</u>	“Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: Hospitalización a Domicilio.”
<u>Investigador</u>	Cristina Candal Pedreira
<u>Centro</u>	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo del estudio es conocer las experiencias de los cuidadores de pacientes terminales que han recibido cuidados por parte del servicio de Hospitalización a Domicilio (HADO) en el área sanitaria de Ferrol, con el fin de identificar elementos de mejora, tanto en la asistencia al paciente y familia como en la organización de dicho servicio.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque es cuidador principal de un paciente que recibe cuidados paliativos por parte de HADO Ferrol.

¿En que consiste mi participación?

Su participación consiste en realizar una entrevista que tendrá una duración estimada de 1 hora. Si es necesario, la investigadora contactará con usted tras la entrevista en caso de que se precise más información.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la atención domiciliaria en el paciente terminal. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

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

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

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento,

restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: Cristina Candal Pedreira y/o tfno 609667606

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

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Cristina Candal Pedreira en el teléfono 609667606 y/o el correo electrónico cristina.candal@udc.es

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO 4: Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: “Experiencias de cuidadores principais de enfermos terminais: Hospitalización a Domicilio.”

Eu,.....

- Lein a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: e facer todas as preguntas sobre o estudo
- Comprendo a que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Ao rematar este estudo acepto que os meus datos sexan:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Fdo.: O/a participante,

Fdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: “Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: Hospitalización a Domicilio.”

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.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

ANEXO 5: Hoja de cesión de datos

CONSENTIMIENTO DE CESIÓN DE DATOS DE CONTACTO

Título	“Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: Hospitalización a Domicilio.”
Investigadora	Cristina Candal Pedreira
Centro	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Informe favorable del CEIC con fecha:

El propósito de este documento es informarle de que en el marco del servicio de Hospitalización a Domicilio (HADO) del Área Sanitaria de Ferrol se realizará la investigación titulada....

Dado que su situación cumpliría con los requisitos para formar parte como participante en dicha investigación solicitamos su permiso para que sus datos personales (nombre, apellidos, teléfono de contacto y correo electrónico) sean facilitados a la investigadora principal Dña. Cristina Candal Pedreira con DNI 47402080T.

Con esta información la investigadora podrá contactar con usted para explicarle el estudio y solicitar su participación en el mismo. Esta decisión será voluntaria y no supondrá ninguna alteración en su relación con este servicio.

En todo momento, la investigadora se compromete a mantener la confidencialidad y el anonimato exigible en toda investigación.

En líneas generales, este estudio tiene el objetivo de conocer las experiencias vivenciadas por el cuidador principal de un paciente terminal que recibe cuidados paliativos a domicilio por parte de HADO Ferrol, con el fin de conocer los puntos fuertes y débiles de la atención paliativa a domicilio y así mejorar la calidad de la atención sanitaria prestada.

En el caso de estar interesado/a deberá cubrir la siguiente ficha y firmar este documento:

Nombre	
Teléfono de contacto	
Correo electrónico	

El/la participante,

Fdo:

Fecha:

ANEXO 6: Entrevista a los participantes

Fecha de la entrevista:

Iniciales del participante:

Edad:

Cuidador formal

Años de experiencia:

Cuidador informal

Tipo de parentesco:

Código de la entrevista:

(El código de la entrevista comenzará con la letra E seguida de un código numérico (01,02,03) en función del número que corresponda a la entrevista.)

Temas a tratar:

1. Actividades realizadas por HADO en el domicilio
2. Comunicación con HADO
3. Disponibilidad de HADO
4. Relación con los profesionales de HADO
5. Aportaciones de la presencia de los profesionales de HADO en el domicilio
6. Atención de HADO tras el fallecimiento

Notas del investigador:

ANEXO 7: Solicitud de evaluación al Comité Ético de Investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité de Ética da investigación con medicamentos de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



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

D/D^{na}:

Cristina Candal Pedreira

con teléfono:

609667606

y correo electrónico:

cristina.candal@udc.es

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: Hospitalización a Domicilio

Promotor:

- MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con producto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

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

Fecha:

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO 8: Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dña. Cristina Candal Pedreira

Servicio: HADO Ferrol

Centro: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Hace constar: “Experiencias de cuidadores principales de enfermos terminales: Hospitalización a Domicilio.”

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.