



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO ENFERMARIA
/PODOLOXIA

Curso académico 2015/2016

**Calidad de vida en pacientes con
esquizofrenia paranoide**

Nicolás Ariel Wenté

Ferrol a, 16 de junio del 2016

Tutora de trabajo de fin de grado:

María del Pilar Darriba Rodríguez

1. Abreviaturas:

IC: Investigación cualitativa.

EP: Esquizofrenia paranoide.

CV: Calidad de vida.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

DSM: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders.

APA: American Psychiatric Association

CIE: Consejo Internacional de Enfermería.

AFAES: Asociación de Familiares e Amigos dos Enfermos Mentais.

EE: Emoción expresada.

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia.

UDC. Universidad da Coruña

XXI: Xerencia de Xestión Integrada.

RTDOS: Resultados

2. Título y resumen

Título: Calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia paranoide.

Resumen:

La esquizofrenia es una de las enfermedades mentales más frecuentes y estigmatizadas hoy en día, afectando a 29 millones de personas en todo el mundo. Dentro de esta enfermedad, la esquizofrenia paranoide es el tipo más común, caracterizándose por la presencia de uno o más ideas delirantes o alucinaciones auditivas frecuentes y por ausencia de un lenguaje y comportamiento desorganizado o catatónico y un afecto embotado o inadecuado.

Este proyecto de investigación cualitativa de carácter fenomenológico tiene como objetivo conocer la calidad de vida en los pacientes diagnosticados de esquizofrenia paranoide y sus familiares tanto desde una perspectiva subjetiva como desde la objetiva. Para dicha consecución se realizarán 3 entrevistas en profundidad a un mínimo de 20 pacientes con esquizofrenia paranoide y 20 familiares, pudiendo modificar estos datos si las necesidades del estudio lo requieren.

Los resultados obtenidos permitirán adquirir conocimientos sobre la calidad de vida de dichos pacientes, además de conocer el papel asistencial de enfermería, permitiendo determinar el mejor abordaje según las necesidades de cada paciente.

Palabras clave: Esquizofrenia, Esquizofrenia paranoide, Calidad de vida, Familia, Percepción, Enfermería.

Title: Quality of life of the patient with paranoid schizophrenia.

Abstract

Nowadays, schizophrenia is one of the most frequent and stigmatized mental diseases, which affects 29 millions of people around the world. Inside this disease, the paranoid schizophrenia is the most common type, being characterized by the presence of one or more delirious ideas or auditory frequent hallucinations and by absence of a language and disorganized or catatonic behaviour and a dulled or inadequate affection.

This project of qualitative investigation of character phenomenological has as aim know the quality of life in the patients diagnosed of paranoid schizophrenia and his relatives both from a subjective perspective and from the objective one. For the above mentioned attainment 3 interviews were realized in depth to a minimum of 20 patients by paranoid schizophrenia and 20 relatives, this information being able to be modified if the needs of the study it needs it.

The obtained results will allow obtaining knowledge on the quality of life of the above mentioned patients, besides knowing the welfare paper of infirmary, allowing determining the best boarding according to the needs of every patient.

Key words: Schizophrenia, Paranoid Schizophrenia, Quality of life, Family, Perception, Nursing

INDICE DE CONTENIDO

1. Abreviaturas:	3
2. Título y resumen.....	4
3. Introducción.....	10
3.1. Antecedentes y situación actual:	10
3.2. Justificación del estudio.....	18
4. Bibliografía más relevante	19
5. Pregunta de investigación	20
6. Planteamiento del estudio	20
6.1. Hipótesis:	20
6.2. Objetivos.....	21
6.2.1. Objetivo general:	21
6.2.2. Objetivos específicos:	21
7. Diseño del estudio.....	22
7.1. Contexto	22
7.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	25
7.3. Ámbito de estudio	27
7.4. Muestra.....	28
7.5. Técnica de recogida de datos.....	30
7.6. Estrategia de recogida de datos	31
7.7. Plan de contingencia	33
8. Registro de datos	34
9. Análisis de los datos.....	35
10. Rigor y credibilidad.....	37
11. Limitaciones y aportaciones del estudio.....	38
12. Plan de trabajo: Cronograma	39
13. Control de calidad y normas éticas	40
14. Difusión	42
15. Financiación:.....	43
16. Agradecimientos:	44
17. Bibliografía	45

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	50
ANEXO II. FOLLA DE INFORMACIÓN AO PARTICIPANTE NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.....	54
ANEXO III. CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	58
ANEXO III. CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.....	60
ANEXO V. DIARIO DE CAMPO.....	62
ANEXO VI. SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN....	63
ANEXO VII. MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.....	64
ANEXO VIII. MODELO DE COMPROMISO DO INVESTIGADOR.....	65
ANEXO IX. SOLICITUD DE PERMISO A LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL.....	66

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla I. Bases de datos.....	26
Tabla II. Criterios de rigor y credibilidad.....	37
Tabla III. Cronograma.....	39
Tabla IV. Codificación de los datos.....	41
Tabla V. Presupuesto.....	43
Tabla VI. Diario de campo.....	62

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES:

1. Distribución de sanitaria de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF). Memoria 2014.....27

3. Introducción

3.1. Antecedentes y situación actual:

La calidad de vida (CV) es un término del que no existe una definición clara y precisa, sin embargo es considerado¹ como un parámetro que depende de las perspectiva del individuo analizado, de tal manera que para lo que uno puede ser una buena calidad de vida para otro puede no serlo. El origen de este concepto se remonta a los antiguos griegos, no obstante ellos utilizaban nociones como las de salud, bienestar, felicidad, etc. En los años 80 se orientaba a promover la autodeterminación, la inclusión, la capacitación e igualdad de todas las personas. Pero es en los años 90 cuando se intentó conceptualizarlo y medirlo con mayor rigor, con el fin de poder utilizarlo y aplicarlo en los planes de cuidados.

La Organización Mundial de la Salud (OMS)² define CV como *“la percepción que tienen los individuos acerca de su posición en la vida, teniendo en cuenta el contexto del sistema cultural y de valores en que viven y en relación con sus metas, expectativas, normas e intereses”*.

La Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)² es un término utilizado para describir *“la percepción que tienen los individuos sobre su estado de bienestar físico, psíquico, social y espiritual, este depende en gran parte de sus propios valores y creencias”*, por tanto, se trata de un parámetro subjetivo.

Los problemas mentales, neurológicos o del comportamiento afectan a 450 millones de personas en todo el mundo, además se estima que alrededor de un 25% de la población mundial podría padecer algún trastorno mental a lo largo de su vida³.

Este es el caso de la esquizofrenia, cuya prevalencia a nivel mundial está comprendida entre el 0,5 y el 1%, existiendo variaciones según raza y grupo étnico, país, origen geográfico y en inmigrantes e hijos de inmigrantes. Además, existe una clara diferencia entre sexos: en los varones la incidencia máxima se sitúa entre los 15 y los 25 años y en las mujeres entre los 25 y 35. En España, la incidencia estimada es de 0,8 casos por cada 10.000 habitantes^{4,5}. Considerándose como una de las más devastadoras de las patologías mentales y cuya sintomatología afecta negativamente al paciente y a su familia⁶. A pesar del gran desconocimiento de la sociedad, es considerada una de las patologías más estigmatizadas en la actualidad⁷.

En el informe sobre la salud en el mundo, presentado por la OMS, el Banco Mundial y la Universidad de Harvard³ determinó que la esquizofrenia se encuentra entre las diez enfermedades que representa una "Carga Mundial de Enfermedad". Al valorar los "Años de Vida Perdidos Ajustados en función a Discapacidades", la esquizofrenia se colocó en el cuarto lugar dentro de los grupos diagnósticos más frecuentes, Así mismo, la esquizofrenia se encuentra entre las diez primeras causas de incapacidad en la población en edades comprendidas entre 18 y 44 años.

Su impacto en el gasto sanitario y social⁸ es muy elevado: los costes de la esquizofrenia representan el 1,9% del presupuesto sanitario total del conjunto de los países europeos. En España, los costes totales estimados son de 1.970 millones de euros, de los que el 53% corresponden a gasto sanitario directo. Sin embargo, según el Ministerio de Sanidad⁹, solamente entre el 4% y 12% de los pacientes con trastornos mental siguen el tratamiento farmacológico.

El Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales V (DMS-V)⁵ de la American Psychiatric Association (APA) define esquizofrenia como un *"síndrome clínico heterogéneo con presencia de dos o más síntomas de delirios, alucinaciones o discurso desorganizado, en la que al*

menos una de estas características definitorias este presente durante un mes y persisten durante un mínimo de seis meses. Además puede ir acompañado de un comportamiento muy desorganizado o catatónico y síntomas negativos”.

La esquizofrenia de tipo paranoide (EP)⁵ consiste en la “*presencia de una o más ideas delirantes o alucinaciones auditivas frecuentes. Además, se caracteriza porque no existe un lenguaje y comportamiento desorganizado o catatónico, ni afectividad aplanada o inapropiada*”. Estas ideas delirantes generalmente son persecutorias o de grandeza, aunque puede haber de otros tipos. El inicio generalmente tiende a ser más tardío que en otros tipos de esquizofrenia. Además se caracteriza porque tienen un deterioro mínimo o nulo en las pruebas neuropsicológicas y en los test cognoscitivos. Este tipo de esquizofrenia suele tener mejor pronóstico que otros tipos de esquizofrenia, especialmente en la actividad laboral y la capacidad de llevar una vida independiente.

El Consejo Internacional Enfermería (CIE) y las Asociaciones Nacionales de Enfermeras³, se sienten preocupados por la calidad de vida, la continuidad de los tratamientos y los cuidados a personas que padecen desordenes mentales y de la conducta.

Por otro lado, las políticas de desinstitucionalización han motivado el interés por conocer y valorar el impacto que tiene la CV en los pacientes esquizofrénicos¹⁰.

Esta desinstitucionalización de los hospitales psiquiátricos, sumado a la reducción en el tiempo de ingresos, o el considerar que el individuo es un producto de sus pautas de interacción, han propiciado que los familiares asuman este nuevo rol de cuidador⁴. De manera general, existe una relación indirecta entre el desarrollo de los servicios sanitarios con la satisfacción de los usuarios y familiares¹¹.

Este hecho, provoca que los familiares presenten una sobrecarga emocional, psicológica, física y económica, además de prejuicios hacia la enfermedad, cursando con conductas de vergüenza, secretismo, sentimiento de culpabilidad hacia la causa de la enfermedad, temor, tristeza, inseguridad, desconcierto, hostilidad e incluso con aislamiento^{9,12}.

La evaluación de la calidad de vida de personas con esquizofrenia paranoide debe ser realizada tanto desde la perspectiva subjetiva como desde la objetiva. Por un lado, es necesario que la persona ofrezca su opinión al respecto y por otro, es importante conocer y observar que aspectos son los que inciden y repercuten en la CV, desde un punto de vista objetivo. Para ello se podría utilizar la perspectiva vivida por los familiares/cuidadores¹.

Desde el origen de la enfermedad se ha sospechado de la contribución de la familia al establecimiento y curso de la esquizofrenia¹³. Es también destacable, el hecho de que este tipo de trastornos constituye uno de los principales motivos de cuidados proporcionados por familiares y personal no profesional⁴.

El interés por la familia de los pacientes esquizofrénicos surgió a raíz de recibir el alta de las instituciones psiquiátricas, en la que estos pacientes experimentaban un mayor número de recaídas al regresar a aquellos hogares donde predominaban las interacciones hostiles y las relaciones personales insatisfactorias. Surge entonces, el concepto de emoción expresada (EE) para referirse al *“estilo de comunicación prevalente dentro de una familia”*¹³.

La emoción expresada está reconocida como uno de los mejores predictores de recaídas en esquizofrenia. De tal manera que, una alta EE se relaciona con un mayor número de recaídas. Por el contrario una baja EE se relaciona con un menor número de recaídas¹³.

Según la bibliografía consultada, en general, los pacientes con esquizofrenia tienen una calidad de vida más baja además de una esperanza de vida menor que la población general y los enfermos físicos^{1,2,8,14}. De tal manera que una baja CV en pacientes con EP está asociada a los síntomas negativos, la depresión y los efectos extrapiramidales del tratamiento farmacológico¹⁰.

El significado que los pacientes esquizofrénicos atribuyen a la enfermedad está influenciado por factores culturales, relaciones familiares y por el tipo de tratamiento recibido¹⁵. Una investigación realizada por Castelo, Barbosa, Selma et al¹⁶ refleja que los pacientes esquizofrénicos ven su condición como algo desconocido, como si no tuviesen conciencia de su condición, asignando sus cambios a otras enfermedades o como un aspecto negativo, refiriéndose a un retroceso de sus vidas.

Según el estudio realizado por Corrales¹⁰, demuestra que los pacientes que tienen una menor sintomatología psicótica básica tienen una percepción favorable de su CV subjetiva, mientras que aquellos que padecen más síntomas psicóticos básicos tienen una evaluación negativa de su CV subjetiva.

Un estudio realizado por Seishu y Hayashi¹⁷ demostró que no existe ninguna asociación significativa entre la visión de la enfermedad y la calidad de vida subjetiva. Por el contrario, un mayor conocimiento de la enfermedad está relacionado con una peor calidad de vida objetiva.

Otro gran problema que existe en la actualidad, es el estigma social que sufren los pacientes diagnosticados de esquizofrenia, repercutiendo de esta manera en su recuperación y en la calidad de vida. Además, existen numerosos mitos en cuanto a la enfermedad, tales como: que es poco frecuente, no tienen recuperación, que estas personas deben estar encerradas, son personas violentas, imprevisibles y peligrosas...¹⁸.

Pese a estos datos, se sabe que hay una terapia combinada entre fármacos, rehabilitación y atención comunitaria que mejora CV de estos pacientes¹⁰

En cuanto al tipo de fármaco, son elegidos los antipsicóticos atípicos, antes que los típicos, por tener una mayor contribución en el abordaje de los síntomas positivos y negativos, menos efectos adversos y una estimulación de la función cognitiva, lo cual contribuye a un aumento de la CV¹.

Al evaluar estos factores se debe tener presente que la finalidad no es solo la recuperación sintomatológica, sino también la reinserción psico-social¹⁰.

Según el estudio realizado por Rodríguez² los pacientes esquizofrénicos con mayor apoyo social tienen mejor calidad de vida. Además, afirma que no existe relación significativa entre sexos o el tener una pareja en la CV. En cuanto al nivel educativo, afirma que los que tenían mejor calidad de vida presentaban enseñanza media completa. Por último afirma que no existe diferencia significativa en relación a la CV de un paciente que lleve menos de 5 años de tratamiento o lleve más de 5 años.

Aunque estos aspectos psico-sociales mejoran la calidad de vida de la persona, es aconsejable valorar el tipo de CV tienen los familiares de estos pacientes. Esto es importante porque son ellos los encargados de su cuidado. Por ello, se requiere una mayor interacción personal, un soporte emocional, una reducción del estrés en el ambiente familiar, una mejor carga familiar, etc., para mejorar la CV para todos¹.

En la actualidad existe una limitación del sistema para atender una forma adecuada a las necesidades e inquietudes de los familiares, lo que unido a la escasa información que tienen disponible, junto al estigma inherente a este tipo de trastornos, los coloca en una situación de indefensión con el riesgo de exclusión social⁴

En España, los pacientes esquizofrénicos¹¹ perciben de manera positiva la actitud de los profesionales sanitarios como de los servicios, es decir, no refieren percepción de estigma institucional. Sin embargo, los familiares refieren que los profesionales sanitarios no atienden a las personas esquizofrénicas de la misma forma que a otras personas, considerándolos como pacientes específicos de psiquiatría, creen que es debido a una discriminación del gobierno y sus políticas, manifestándose en la reducción de costes en la atención de la salud mental y en la falta de campañas informativas y de prevención.

Un estudio realizado por Caballero, López y Romero¹⁸ demuestra el gran desconocimiento del personal sanitario hacia la enfermedad mental, principalmente por parte del personal de enfermería.

Unos de los principales problemas sanitarios es el incumplimiento terapéutico, siendo perjudicial tanto para el paciente como para su familia, viéndose relacionado con: el personal sanitario, con la enfermedad, con el tratamiento, con el paciente, entorno y la interacción profesional sanitario-paciente¹⁹.

De manera general, la calidad de vida de las personas con esquizofrenia paranoide está influenciado por diversos factores, tales como: la educación, el trabajo, tratamiento, sintomatología, relación familiar, funcionamiento social, apoyo social, considerándose deficitario en la mayoría de estos, y cuya consecuencia es una CV baja tanto de los pacientes como de sus familiares²⁰.

Existen numerosas herramientas para atender a pacientes diagnosticados de EP como: centros de rehabilitación psicosocial, unidades de media estancia, hospitales de día, viviendas tuteladas, unidades de salud mental y unidades de hospitalización breve en el caso de manifestaciones aguda de la enfermedad⁹. Además, existen numerosos programas para favorecer la recuperación de la autonomía personal y social como, programas de

psicoeducación y prevención de recaídas, programa de afrontamiento y manejo de la ansiedad, programa de rehabilitación cognitiva, programa familiar, habilidades sociales, programa de auto cuidados y actividades de la vida diaria, programa de ocio y tiempo libre, programa de integración comunitaria, taller pre laboral...²¹.

Según el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo de Madrid²², el tiempo es un factor importante, recomendando que estos programas tengan un mínimo de seis meses de duración, además de constar con diez sesiones.

La OMS³, propone un modelo basado en la participación, en el cual los enfermos y la familia tengan la posibilidad de reestructurar su condición ante la sociedad, además que los profesionales de la salud, en especial enfermería, deben asumir la labor de orientarles, motivarles y situarles ante el sistema de vida propiciando la integración social y, principalmente la relación educativa con los familiares. Sin embargo, se refleja una ausencia de los profesionales de enfermería en la participación de programas didácticos, esto es debido a que por razones institucionales no están integrados en el equipo de salud.

Por ello, debería formarse a los profesionales de enfermería en aspectos más humanizados y no tan técnicos, entrenando características como la empatía y el gusto por escuchar¹¹

La evaluación de la calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia paranoide y sus familiares, permitirá obtener una serie de conocimiento que permitirá realizar o determinar un abordaje más específico según las necesidades de cada individuo y de esta manera poder mejorar su calidad de vida.

3.2. Justificación del estudio

La esquizofrenia es una de las enfermedades mentales más frecuentes y estigmatizadas hoy en día, afectando a 29 millones de personas en todo el mundo. Dentro de esta enfermedad, la esquizofrenia paranoide es el tipo más común, caracterizándose por la presencia de uno o más ideas delirantes o alucinaciones auditivas frecuentes y por ausencia de un lenguaje y comportamiento desorganizado o catatónico y un afecto embotado o inadecuado.

La evaluación de la calidad de vida debería ser uno de los objetivos prioritarios a la hora de abordar enfermedades crónicas como la esquizofrenia. Sin embargo, en la actualidad las actuaciones van encaminadas a la restauración de la enfermedad, erradicación de la sintomatología y a los tratamientos farmacológicos, dejando a un lado los aspectos humanos. De manera que existen numerosas herramientas para mejorar la clínica de los pacientes, tales como: programa de rehabilitación cognitiva, programa familiar, programas de psicoeducación y prevención de recaídas...

Por ello lo que se plantea en este estudio es determinar la calidad de vida que tienen los pacientes con esquizofrenia paranoide y sus familiares, a fin de obtener una información necesaria tanto para profesionales sanitarios como a la población en general, y de este modo poder determinar el mejor abordaje posible según las necesidades de los pacientes.

4. Bibliografía más relevante

- Rodríguez-Vidal M, Castro-Salas M, Sanhueza-Escobar V, Del-Valle-Utreras A, Martínez-Arriagada J. Calidad de vida en pacientes esquizofrénicos. *Aquichan* 2011; 11(1):66-76.
- Sañudo JI, Herrero S, Lamas FJ, Franco MD. Calidad de vida subjetiva y síntomas psicóticos básicos en pacientes con esquizofrenia en distintos recursos asistenciales: un estudio preliminar. *Anuario de psicología clínica y de la salud= Annuary of Clinical and Health Psychology* 2010(6):67-72.
- Pozón SR. La calidad de vida en pacientes con esquizofrenia y sus familias. Análisis bioético, conceptual y psicopatológico. *EIDON* 2014;42: 46-56.
- Wagner LC, Geidel AR, Torres-González F, King MB. Cuidado en salud mental: percepción de personas con esquizofrenia y sus cuidadores. *Ciência & Saúde Coletiva* 2011; 16(4):2077-2087.
- Gutiérrez-Maldonado J, Caqueo-Urizar A, Ferrer-García M, Fernández-Dávila P. Influencia de la percepción de apoyo y del funcionamiento social en la calidad de vida de pacientes con esquizofrenia y sus cuidadores. *Psicothema* 2012; 24(2):255-262.
- Pascual R, Ruiz E, Suárez N. Efectividad de los grupos de autoayuda de pacientes con diagnóstico precoz de esquizofrenia dirigido por enfermero especialista en salud mental. *Biblioteca Lascasas*, 2011; 7(1).
- Montañó L, Nieto T, Mayorga N. Esquizofrenia y tratamientos psicológicos: Una revisión teórica. *Revista Vanguardia Psicológica Clínica Teórica y Práctica* 2013; 4(1):86-107.
- Sifuentes A, Sosa E, Jaimez T, Manzanillo Y. Rol educativo del profesional de enfermería hacia los familiares de pacientes esquizofrénicos. *Enfermería Global* 2011; 10(24):94-102.

5. Pregunta de investigación

La Investigación Cualitativa²³ es una metodología inductiva, donde la teoría emerge tras el análisis de diversos datos, obtenidos a través de diferentes fuentes. A partir de la bibliografía consultada surge una pregunta derivada de un problema que se ha detectado y sobre el cual se pretende investigar. Una de las principales características de la investigación cualitativa es que la hipótesis surge del campo. Es una metodología, por tanto, flexible y en continua evolución. En este caso concreto, la pregunta sobre la cual se fundamenta el estudio es la siguiente:

¿De qué manera es percibida la calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia de tipo paranoide y sus familiares?

6. Planteamiento del estudio

6.1. Hipótesis:

Debido a la naturaleza de la investigación cualitativa de carácter fenomenológico, no se puede presuponer una hipótesis de partida. Lo que se pretende es conocer una realidad única y distinta para el escenario en el que está inmersa, por lo que no se puede extrapolar datos de otros estudios de características similares que se han desarrollado en escenarios distintos. Sin embargo, se puede utilizar dichos estudios como herramientas para la investigación.

Cuando se habla de realidad a conocer, se hace referencia a la determinación de la CV de pacientes esquizofrénicos y sus familiares, sin embargo, en la actualidad las acciones van encaminadas al tratamiento y a paliar los síntomas psicóticos, dejando a un lado, los aspectos relacionados con la calidad de vida de estos pacientes, de ahí el interés en la realización de este estudio.

6.2. Objetivos

6.2.1. Objetivo general:

- Conocer la calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia paranoide y de sus familiares.

6.2.2. Objetivos específicos:

- Analizar el grado de conocimiento de la enfermedad.
- Determinar la calidad de vida percibida por el propio paciente.
- Determinar la calidad de vida percibida por su familia.
- Valorar la influencia de su enfermedad en su entorno social.
- Conocer la intervención enfermera en la CV de los pacientes con esquizofrenia paranoide y sus familiares.

7. Diseño del estudio

7.1. Contexto

Este estudio se llevará a cabo en el marco de la investigación cualitativa de carácter fenomenológico.

Según Pedraz²³, la investigación cualitativa (IC) permite abordar este tema ya que es inductiva y naturalista, permitiendo encontrar en los datos elementos que sirvan para llegar a generar teorías y modelos sin interferir sobre las personas, los contextos y las situaciones de investigación. Además, presenta una perspectiva holística y humanista, abarcando de esta manera el total de grupos, escenarios o personas que intervengan en la investigación, sin predisponer de nacionalizaciones o reduccionismo.

Krause²⁴, dice que la metodología cualitativa, se refiere, *“a procedimientos que posibilitan una construcción de conocimiento que ocurre sobre la base de conceptos. Estos conceptos son los que permiten la reducción de complejidad y es mediante el establecimiento de relaciones entre estos conceptos que se genera la coherencia interna del producto científico”*.

Ceballos²⁵, también se refiere a la importancia de la metodología cualitativa para la enfermería:

“La metodología de la investigación cualitativa es la herramienta por excelencia para la construcción de la enfermería como disciplina y profesión social, con el cuidado como objetivo de estudio y de trabajo y con el ser humano, en sus dimensiones individual y colectiva, como sujeto de este cuidado”.

El método fenomenológico es el que se considera como idóneo para responder a la pregunta de investigación.

La fenomenología describe el significado de las experiencias vividas por una persona o grupo de personas acerca de un fenómeno, en este caso, la calidad de vida los pacientes con esquizofrenia de tipo paranoide y sus familiares, por tanto, el objetivo de este método es describir las experiencias tal y como son vividas por los participantes²⁶

De acuerdo con Creswell, Alvarez-Gayou y Mertens (citado por Salgado Lévano²⁷) la fenomenología se fundamenta en varias premisas:

1. Describen y entienden los fenómenos desde el punto de vista de los participantes y desde la perspectiva construida.
2. La intuición y la imaginación son elementos fundamentales para aprender de la experiencia de los participantes.
3. Se fundamenta en el análisis de los discursos y temas específicos.
4. El investigador contextualiza las experiencias en función de su temporalidad, espacio, corporalidad y en su contexto.
5. Las entrevistas se dirigen a encontrar temas sobre experiencias cotidianas y excepcionales.

Leininger²⁸, explica la similitud entre ambas estrategias, dentro del paradigma cualitativo, así como la utilización de diferentes técnicas para una misma investigación cualitativa:

“Los términos o frases lingüísticas para cada método cualitativo pueden variar, pero los criterios se pueden emplear en todos los métodos cualitativos... los términos y el énfasis que se haga en cada criterio puede variar, pero las similitudes en los significados o en las interpretaciones hacen que éstos sean pertinentes para todos los métodos dentro de la familia del paradigma cualitativo”

Y, al mismo tiempo, propone seis criterios cualitativos, que deben utilizarse para apoyar y fundamentar las investigaciones cualitativas, que son los siguientes:

“1 - La credibilidad...se refiere a la verdad, tal como la conocen, la experimentan o la sienten profundamente, las personas que están siendo estudiadas...

2 - La posibilidad de confirmación, se refiere a la repetición de la evidencia directa y participativa, documentada observada u obtenida a partir de fuentes informantes primarias... la manera como confirman los investigadores lo que han visto

3 - El significado en contexto... se centra en la contextualización de las ideas y experiencias dentro de una situación, un contexto o un medio ambiente totales...

4 - Los patrones recurrentes se refieren a los casos, las secuencias de acontecimientos, las experiencias o los modos de vida repetidos que tienden a formar un patrón y a ocurrir una y otra vez de maneras determinadas, en contextos similares o diferentes

5 - La saturación... significa que el investigador ha hecho una exploración exhaustiva del fenómeno estudiado... de manera que ya no se obtiene más información

6 - La posibilidad de transferencia se refiere a si un hallazgo particular de un estudio cualitativo se puede transferir a otro contexto o situación similar y sigue preservando los significados, las interpretaciones y las inferencias particularizadas del estudio completo”.

7.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de conocer la literatura escrita acerca del tema a investigar, lo que ayuda a clarificar el objetivo que pretendemos alcanzar.

La búsqueda se limitó a artículos publicados en los últimos 6 años (2010-2016). Las bases de datos utilizadas han sido las siguientes:

- Cochrane Library
- Pubmed
- Cuiden
- Dialnet
- Enfispo
- Scopus
- Cinahl
- PsycINFO
- Biblioteca de la Universidad de A Coruña (UDC)

Las palabras clave utilizadas se obtuvieron a través de descriptores MeSH y Decs.

- Palabras clave en español:
 - Esquizofrenia.
 - Esquizofrenia paranoide.
 - Familia.
 - Percepción.
 - Calidad de vida.
 - Enfermería.

- Palabras clave en ingles/ key words:
 - Schizophrenia.

- Paranoid Schizophrenia.
- Family.
- Perception
- Quality of life.
- Nursing

De tal manera que la siguiente tabla refleja los resultados obtenidos:

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RTDOS
Cochrane Library	(QUALITY OF LIFE SCHIZOPHRENIA PARANOID):TA	4
Pubmed	"Schizophrenia"[Mesh] AND "Perception"[Mesh] AND "Family"[Mesh] AND (("2010/01/01"[PDAT] : "2016/12/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms])	16
	"Schizophrenia, Paranoid"[Mesh] AND "Quality of Life"[Mesh] AND (("2010/01/01"[PDAT] : "2016/12/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms])	1
Cuiden	Esquizofrenia paranoide	10
	Esquizofrenia y familia	45
Dialnet	Esquizofrenia paranoide	26
	Percepción esquizofrenia	21
	Esquizofrenia y enfermería	16
Enfispo	Esquizofrenia	18
Scopus	(schizophrenia paranoid AND quality of life) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish"))	116
Cinahl	(MH "Paranoid Disorders") AND (MH "Quality of Life")	3
	(MH "Schizophrenia") AND (MH "Perception")	29
PsycINFO	(quality of life) AND (paranoid schizophrenia)	24
Biblioteca UDC	Esquizofrenia paranoide	2
	Calidad de vida y esquizofrenia	1

Tabla I. Bases de datos.

7.3. Ámbito de estudio

La investigación se llevará a cabo en la comarca de Ferrol. Dicha comarca está formada por veinte municipios (ver figura 1).

La población de estudio serán pacientes con esquizofrenia paranoide y sus familiares que acudan a las consultas externas de psiquiatría y a los distintos centros de salud de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

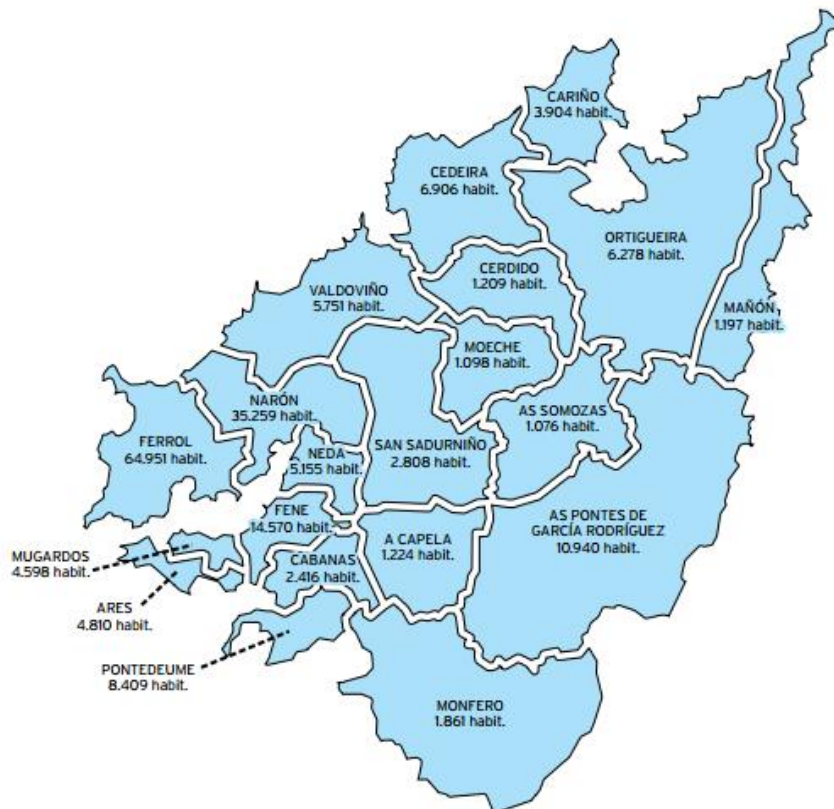


Ilustración 1. Distribución de sanitaria de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF). Memoria 2014.

7.4. Muestra

El muestreo partirá de dos principios fundamentales: la pertinencia y la adecuación, ya que lo que se pretende es que los participantes puedan aportar la mayor y mejor información a la investigación, obteniendo de esta manera una completa y rica descripción del fenómeno. Por ello, se realizará un muestreo teórico o de conveniencia, que permita la elección del lugar, la situación o el evento que más faciliten la elaboración del registro y a partir de la cual se obtenga una comprensión clara de la realidad que se está estudiando²⁶

El tamaño muestral se determinará según vayan avanzando las entrevistas. En un principio se partirá de un mínimo de 20 entrevistados de cada uno de los distintos grupos hasta llegar a la saturación de los datos, es decir, el momento en el cual dejan de emerger datos nuevos que expliquen el fenómeno.

El perfil y características de los participantes se definen a continuación:

Pacientes esquizofrénicos de tipo paranoide:

- Sujetos tanto hombres como mujeres.
- Pacientes diagnosticados de EP según los criterios diagnósticos de la DMS-V.
- Residentes en Ferrolterra.
- Edades comprendidas entre los 18 y 50 años.
- Que lleven 5 años diagnosticados de esquizofrenia de tipo paranoide.
- Estables y a tratamiento en el momento del estudio.
- Sin otras patologías añadidas.
- Con capacidad de expresión oral.
- Que no consuman ningún tipo de droga.

Familiares:

- Residentes en Ferrolterra.
- Familiares cuidadoras.
- Que vivan con su familiar portador de EP.
- En plena facultades mentales.
- Que ejerzan como cuidadores como un mínimo de 5 años.
- Familia nuclear.

Estos perfiles y características podrían irse modificando a medida que se avanza en la investigación, con el fin de obtener una información más relevante en cuanto a la problemática de investigación.

7.5. Técnica de recogida de datos

Una de las técnicas de recogida de datos más apropiadas para la investigación cualitativa de corte fenomenológico es la entrevista, debido a su carácter flexible y dinámico; según Taylor y Bodgan²⁹ la describen como *“no directiva, no estructurada, no estandarizada y abierta”*.

Dentro de las entrevistas se utilizarán, las entrevistas en profundidad²⁹ entendidas como *“los reiterados encuentros, cara a cara, entre el investigador y los informantes, encuentros éstos dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas o situaciones, tal como las expresan con sus propias palabras”*.

Este estudio tiene diferentes elementos que hacen de la entrevista en profundidad el método más adecuado: La investigación depende de un amplio número de personas, en el que se pretende recoger la experiencia vivida tanto de manera subjetiva como objetiva, debido a esto es necesario la realización de una entrevista para poder acceder a todos los escenarios.

La retroalimentación constante, constituye un aspecto fundamental de la recogida de datos, que permite integrar nuevos temas que pueden indagarse y que puedan ser productivos. Además, de una negociación de los significados, es decir, llegar a entender o comprender a otras personas, situaciones o contextos, es decir, llegar a captar lo que significa para esas personas.²³

7.6. Estrategia de recogida de datos

El investigador solicitará el permiso al CAEIG y se pondrá en contacto con el Director de la Xerencia de Xestión (XXI) de Ferrol, con el fin de obtener la aprobación para la realización de este estudio. Una vez obtenido su confirmación y el aprobado del Comité Ético de Galicia (CAEIG), se pondrá en contacto con los Supervisores y/o Coordinadores de Psiquiatría y de los distintos Centros de Salud. Con la finalidad de presentarles el estudio, solicitar su colaboración, y además, tomar contacto con los enfermeros de dicha unidad, explicándoles en qué consistirá el estudio y pidiéndoles su colaboración, que consistiría en la presentación del estudio a los pacientes para solicitar su participación.

Una vez los participantes conozcan el estudio, el investigador se presentará a cada uno de ellos, de manera individual para ofrecer detalles más relevantes sobre el estudio, además de solicitarles su participación en el mismo. Si el paciente accede a participar de manera voluntaria se le explicará y ofrecerá el consentimiento informado para que lo firme y se concertará una cita próxima para la primera entrevista.

Las entrevistas se realizarán en un espacio habilitado para tal efecto. Al comienzo de la entrevista, el investigador se presentará a los participantes nuevamente, explicará los objetivos del estudio y como se desarrollará la entrevista.

La entrevista comenzará con la pregunta “¿Qué piensa sobre la esquizofrenia?”, intentando posteriormente que el informante hable sobre los temas propuestos, dirigiéndolos hacia ellos.

El papel del investigador, como enfermero masculino con inquietud por la CV de los pacientes con EP y sus familiares, consistirá en guiar la entrevista abierta hacia la consecución de los objetivos propuestos, adaptándola en todo momento a las necesidades percibidas. Se evitarán

todo tipos barreras. Se pretende que el entrevistador intervenga al comienzo de la entrevista, favoreciendo la participación del entrevistado, encaminando la entrevista hacia los temas a estudio y que las intervenciones sean para apoyar, reforzar, profundizar o resaltar algún tema.

La duración de cada entrevista será aproximadamente de unos 30-45 min, de tal manera que permita al entrevistador realizar un abordaje en profundidad y generar un clima de confianza. Debido a la complejidad del tema a estudio, se pretende realizar un mínimo de 3 entrevistas a cada participante, adecuando ese número al desarrollo de la investigación. La primera entrevista consistirá en una toma de contacto, con la idea de generar un clima de confianza, para que en posteriores entrevistas se pueda profundizar más en los temas a estudio.

Si el entrevistado lo permite, todas las entrevistas serán grabadas mediante una grabadora de voz digital, para su posterior transcripción y análisis. Además de grabar las entrevistas, se tomarán notas en un cuaderno para capturar puntos del relato hacia los cuales se querrá indagar más adelante o para localizarlos posteriormente.

En todo momento se guardará la confidencialidad y el anonimato de los participantes.

7.7. Plan de contingencia

En el caso de que no se consiga un número suficiente de participantes se pondrá en contacto con el director de la Asociación de Familiares e Amigos dos Enfermos Mentais (AFAES), explicándole el estudio a realizar y se le facilitará toda la información acerca del proyecto, intentando que sea el encargado de ponerse en contacto con los posibles participantes.

Si a pesar de estas medidas no se consigue el número suficiente de participantes, para poder llevar a cabo el proyecto se ampliará el ámbito de investigación a la Xerencia de Xestión Integrada (XXI) de A Coruña para contar con un mayor número de participantes y poder alcanzar la saturación teórica.

8. Registro de datos

Las herramientas utilizadas para llevar a cabo el trabajo de campo serán:

1. **Guía de campo:** Consiste en una lista de variables a estudio:
 - Conocimiento de la enfermedad por el propio paciente y su familia.
 - Situación antes y después del diagnóstico.
 - Como fue recibida la información.
 - Vivencias de las distintas fases.
 - Comunicación entre paciente y familiar.
 - Principales manifestaciones.
 - Recaídas y su abordaje.
 - Stress del cuidador.
 - Entorno social.
 - Relación social.
 - Nivel educativo.
 - Situación laboral.
 - Valorar lenguaje verbal y no verbal, grado de autoestima, actitud.
 - Relación con el profesional sanitario.
 - Expectativas y quejas del paciente y familia hacia el profesional sanitario.

2. **El Cuaderno de Campo:** Consistirá en una libreta de bolsillo en la que se anotará lo que cada informante comentó, una vez finalizada la entrevista o a veces durante la misma (si la confianza del participante lo permite). Además, se pretende utilizar una grabadora digital, si el entrevistado lo permite.

3. **El Diario de Campo:** Es un registro secundario (en soporte informático) donde se volcará toda la información recogida anteriormente en el Cuaderno de Campo (ANEXO V).

9. Análisis de los datos

El análisis de los datos obtenidos tiene como objetivo hacerlos inteligibles, de forma que puedan aportar comprensión sobre el fenómeno investigado³⁰

Según Mayan³¹, el análisis de los datos es *“el proceso de observar patrones en los datos, hacer preguntas sobre esos patrones, construir conjeturas, deliberadamente recolectar datos de individuos específicamente seleccionados sobre tópicos buscados, confirmar o refutar esas conjeturas, luego, continuar el análisis, hacer preguntas adicionales, buscar más datos, continuar el análisis mediante el clasificar, cuestionar, pensar, construir y probar conjeturas, y así sucesivamente”*.

Taylor & Bogdan²⁹ proponen que *“el análisis en IC se basa en tres momentos fundamentales (Descubrimiento, Codificación y Relativización) los cuales están dirigidos a buscar una comprensión en profundidad de los escenarios o personas que se estudian”*:

- **Fase de descubrimiento:** Consiste en buscar temas en los datos obtenidos, consta de las siguientes acciones:
 - Leer repetidamente los datos: organizarlos cronológicamente y temáticamente.
 - Seguir la pista de temas, intuiciones, interpretaciones, ideas y reflexiones.
 - Buscar posibles temas emergentes y agruparlos.
 - Elaborar las tipologías o esquema de clasificación.
 - Establecer categorías y núcleos temáticos.
 - Desarrollar conceptos y proposiciones teóricas.
 - Lectura del material bibliográfico.
 - Desarrollar una guía de la historia.

- **Fase de codificación:** Es la reunión y análisis de todos los datos que se refieren a temas, cuyas acciones son:
 - Desarrollar categorías.
 - Codificar todos los datos.
 - Separar los datos pertenecientes a las diversas categorías.
 - Examinar los datos que no se han considerado.
 - Refinar el análisis.

- **Fase de relativización de los datos:** Consiste en interpretar los datos en el contexto en el que fueron recogidos, cuyas acciones son:
 - Datos solicitados o no solicitados.
 - Influencia del observador sobre el escenario.
 - Datos directos e indirectos.
 - Perspectiva interna y externa.
 - Autorreflexión crítica.
 - Distinguir perspectiva individual y grupal.

Una vez se tengan recogidos los datos necesarios para conseguir la saturación teórica, se leerán y organizarán por temas a tratar, agrupándolos por temas emergentes. A continuación se clasificarán y codificarán para poder escribir los resultados encontrados y poder compararlos con la bibliografía encontrada.

10. Rigor y credibilidad

CRITERIOS	ESTRATEGIAS PARA SU CUMPLIMIENTO
Credibilidad (validez interna)	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción detallada del estudio, muestra y análisis. • Triangulación de investigadores y de recogida de datos. • Registro en diario de campo. • Explicación del rol y posición del investigador.
Transferibilidad (validez externa)	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción detallada del estudio, muestra y análisis. • Muestreo teórico e intencional no probabilístico.
Dependencia (fiabilidad)	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción detallada del estudio, muestra y análisis. • Explicar rol y posición del investigador.
Confirmabilidad (objetividad)	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción detallada del estudio y el análisis. • Transcripción textual de los datos. • Explicar rol y posición del investigador.

Tabla II. Criterios de rigor y credibilidad

11.Limitaciones y aportaciones del estudio

El problema más importante que se podría encontrar a la hora de llevar a cabo este estudio es que, exista un rechazo de pacientes y/o familiares en la participación en él.

En cuanto a las aportaciones, el estudio propuesto permitirá obtener un mayor conocimiento sobre la calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia paranoide y sus familiares, con la finalidad de que, este conocimiento favorezca una atención más integral.

12. Plan de trabajo: Cronograma

Representación gráfica de actividades en función del tiempo:

ACT	MES													
	JUN	JUL	AUG	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAYO	JUN	JUL
Rev. Bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Solicitud al CAEIG		■	■	■										
Solicitud al XXI		■	■	■										
Contacto participantes					■	■								
Entrega y recogida de consentimientos					■	■								
Realización de entrevistas					■	■	■	■	■	■	■			
Transcripción de entrevistas						■	■	■	■	■	■	■		
Análisis de las entrevistas											■	■		
Elaboración del informe													■	
Difusión de los resultados														■

Tabla III: Cronograma.

13. Control de calidad y normas éticas

- Este estudio se regirá por la **Declaración de Helsinki de la Asociación Mundial**, la cual trata sobre los principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos³², el **Pacto de Oviedo**, un convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina³³, además seguirá las normas de buena práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Se solicitará la autorización al **Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG)**, esperando que el informe final sea favorable (ANEXO VI).
- Se solicitará permiso para la realización del estudio al director de la Xerencia Integrada de Ferrol, esperando obtener su conformidad (Anexo IX).
- Consentimiento informado: antes de realizar las entrevistas, se entregará a cada participante un Consentimiento Informado (Anexo III y IV), que tendrá que firmar para poder participar en el estudio. Junto a estos Consentimientos, también se facilitará una Hoja de Información sobre el estudio (Anexo I y II). Toda esta documentación se dará en castellano y gallego.
- Los consentimientos estarán custodiados por el investigador, cumpliendo con la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que garantiza y protege, las libertades públicas de los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar (**Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre**)³⁴.
- Se garantizará la confidencialidad de la información personal obtenida en las entrevistas asignando a cada participante un código que no permita identificar a las personas informantes (Tabla IV).

Todos los datos obtenidos en las entrevistas, serán codificados para la protección de la identidad del entrevistado mediante los colores y asteriscos.

CODIFICACIÓN DE LOS DATOS	
PARTICIPANTES	
ESQUIZOFRENICO PARANOICO	FAMILIARES
1EP	1F
2EP	2F
3EP	3F
4EP	4F
5EP	5F
Continuando	

Tabla IV. Codificación de los datos

Además, se adjuntará el modelo de compromiso del investigador, por el cual se compromete a que el trabajo cumpla con los requisitos éticos y legales. Este se enviará tanto en castellano como en gallego (ANEXO VII y VIII).

14. Difusión

Una vez finalizado el estudio, se difundirán los resultados a través de diversas vías: publicación en revistas, difusión de los resultados en Congresos.

Las revistas en las que se intentará publicar serán:

- **Internacionales:**

- World Psychiatry
Factor de impacto: 2.875
- International Journal of Mental Health Nursing
Factor de impacto: 1.149
- Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing
Factor de impacto: 0.527

- **Nacionales:**

- Index de Enfermería
Factor de impacto: 1.9268
- Metas de Enfermería
Factor de impacto: 0.3847
- Revista Rol de Enfermería
Factor de impacto: 0.3

Se intentará exponer en los siguientes congresos:

- Congreso Internacional de Enfermería, que se realizará en Barcelona del 27 de mayo al 1 de junio de 2017.
- XXXIV Congreso Nacional de Enfermería en Salud Mental.
- VI Conferencia Europea sobre investigación en la Esquizofrenia

15. Financiación:

A continuación, se adjunta el presupuesto de la investigación:

DESCRIPCIÓN		COSTE UNIDAD	CANTIDAD	COSTE TOTAL
MATERIAL FUNGIBLE	FOLIOS	2.79€ /paquete 500 folios	4	11.16 €
	LÁPICES	0.25 €	4	1€
	BOLÍGRAFOS	0.20€	15	3€
	TINTA DE IMPRESORA (NEGRA + COLOR)	25€	4	100€
	CARPETAS	2€	15	30€
	ARCHIVADORES	4€	10	40€
MATERIAL INVENTARIABLE	PORTÁTIL	600€	1	600€
	RATÓN	15€	1	15€
	PEN DRIVE 16G	10€	1	100€
	GRABADORA DIGITAL	200€	1	200€
	IMPRESORA Y ESCÁNER	90€	1	80€
DESPLAZAMIENTO				380€
CONGRESOS	Congreso Internacional de Enfermería.	800€	1	800€
	XXXIV Congreso nacional de enfermería en salud mental.	800€	1	800€
	VI Conferencia europea sobre investigación en la esquizofrenia	1200€	1	1200€
TOTAL				4360.16€

Tabla V. Presupuesto

16. Agradecimientos:

A mi tutora, María del Pilar Darriba Rodríguez por su gran ayuda y colaboración en cada momento de consulta y soporte en este proyecto de investigación.

A todos los profesores de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, especialmente: María Sobrido Prieto, María Jesús Movilla Fernández y el personal Casa do Patín por impartir los conocimientos y herramientas necesarias para la elaboración de este proyecto.

No quería pasar por alto la oportunidad de agradecer al personal enfermero de la Unidad de Agudos de Salud Mental del Hospital Naval en Ferrol, por darme una perspectiva de lo que es la Enfermería de Salud Mental.

17. Bibliografía

1. Pozón SR. La calidad de vida en pacientes con esquizofrenia y sus familias. Análisis bioético, conceptual y psicopatológico. EIDON 2014; 42: 46-56.
2. Rodríguez-Vidal M, Castro-Salas M, Sanhueza-Escobar V, del-Valle-Utreras A, Martínez-Arriagada J. Calidad de vida en pacientes esquizofrénicos. Aquichan 2011; 11(1):66-76.
3. Sifuentes A, Sosa E, Jaimez T, Manzanillo Y. Rol educativo del profesional de enfermería hacia los familiares de pacientes esquizofrénicos. Enfermería Global 2011; 10(24):94-102.
4. Navarro N. Esquizofrenia e intervención familiar en España: Una revisión de las intervenciones psicológicas de los últimos diez años. Psychology, Society & Education 2013; 5(2):139-150.
5. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5. 5th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
6. Ferreira WdA. A estrutura sintática e semântica dos delírios de perseguição e de referência na esquizofrenia paranóide: um estudo de caso. Ciências & Cognição 2010; 15(2):228-238.
7. Ruiz MÁ, Montes JM, Lauffer JC, Álvarez C, Maurino J, De Dios Perrino C. Opiniones y creencias sobre las enfermedades mentales graves (esquizofrenia y trastorno bipolar) en la sociedad española. Revista de Psiquiatría y Salud Mental 2012; 5(2):98-106.

8. Aragón F. Paciente con esquizofrenia: proceso de enfermería. ENE, Revista de Enfermería 2014; 8(1)
9. Pascual R, Ruiz E, Suárez N. Efectividad de los grupos de autoayuda de pacientes con diagnóstico precoz de esquizofrenia dirigido por enfermero especialista en salud mental. Biblioteca Lascasas, 2011; 7(1).
10. Sañudo JI, Herrero S, Lamas FJ, Franco MD. Calidad de vida subjetiva y síntomas psicóticos básicos en pacientes con esquizofrenia en distintos recursos asistenciales: un estudio preliminar. Anuario de psicología clínica y de la salud = Annuary of Clinical and Health Psychology 2010(6):67-72.
11. Wagner LC, Geidel AR, Torres-González F, King MB. Cuidado en salud mental: percepción de personas con esquizofrenia y sus cuidadores. Ciência & Saúde Coletiva 2011; 16(4):2077-2087.
12. Ochoa S, Martínez F, Ribas M, García-Franco M, López E, Villellas R, et al. Estudio cualitativo sobre la autopercepción del estigma social en personas con esquizofrenia. Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría 2011; 31(111):477-489.
13. García PR, Moreno A, Freund N, Lahera G. Factores asociados a la Emoción Expresada familiar en la Esquizofrenia: implicaciones terapéuticas. Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría 2012; 32(116):739-756.
14. Millier A, Schmidt U, Angermeyer MC, Chauhan D, Murthy V, Toumi M, et al. Humanistic burden in schizophrenia: a literature review. J Psychiatr Res 2014; 54:85-93.

15. Marques R, Rodrigues PCB, Siqueira AC. A realidade do viver com esquizofrenia. Rev Bras Enferm 2012; 65(2):309-316.
16. Castelo FMF, Barbosa AV, Viera da Silva AS, Santos MC, Vale TP, Ferreira De Souza C. O significado da esquizofrenia para o portador. Revista interdisciplinar NOVAFAPI, 2012; 5(2):26-31.
17. Nakagawa S, Hayashi N. Clinical correlates of objective and subjective quality of life among middle-aged and elderly female inpatients with chronic schizophrenia. Asian journal of psychiatry 2013; 6(5):389-393.
18. Caballero MJ, López O, Luque-Romero M. El modelo de recuperación en contra del estigma de la enfermedad mental. Hygia de enfermería: revista científica del colegio 2014(86):8-14.
19. Serrano M, Serrano MC, Serrano MM. A buen cumplimiento mejor evolución: a propósito de un caso de esquizofrenia paranoide. Revista gallega de psiquiatría y neurociencias 2012(10):35-38.
20. Gutiérrez-Maldonado J, Caqueo-Urizar A, Ferrer-García M, Fernández-Dávila P. Influencia de la percepción de apoyo y del funcionamiento social en la calidad de vida de pacientes con esquizofrenia y sus cuidadores. Psicothema 2012; 24(2):255-262.
21. Caballero R, Guejeda-Marrón JM, González FJ. La intervención familiar como eje de la rehabilitación psicosocial en una mujer con esquizofrenia paranoide. Revista de Casos Clínicos en Salud Mental 2013; 1(3):15-38.

22. Montaña L, Nieto T, Mayorga N. Esquizofrenia y tratamientos psicológicos: Una revisión teórica. *Revista Vanguardia Psicológica Clínica Teórica y Práctica* 2013; 4(1):86-107.
23. Pedraz Marcos A. *Investigación cualitativa*. Barcelona: Elsevier; 2014.
24. Krause M. La investigación cualitativa: un campo de posibilidades y desafíos. *Revista Temas de educación* 1995; 7:19-40.
25. Ceballos Velasquez ME. Prologo. En: Wolcott HF. *Mejorar la escritura de la investigación cualitativa*. 1ª ed. Medellín (Colombia): Universidad de Antioquia; 2003.
26. Sandoval CA. *Investigación cualitativa*. [Monografía en Internet]*. Bogotá (Colombia): Icfes; 1996 [acceso 25 de mayo de 2016]. Disponible en: <https://www.yukei.net/wp-content/uploads/2007/08/modulo4.pdf>
27. Salgado AC. *Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y reto*. *Liberabit* 2007; 13(13):71-78.
28. Leininger M. Criterios de evaluación y crítica de los estudios de investigación cualitativa. En: Morse JM. *Asuntos críticos de los métodos de investigación cualitativa*. Medellín (Colombia): Universidad de Antioquia; 2003. p.114-137.
29. Taylor SJ, Bogdan R. *Introducción a los métodos cualitativos de investigación: la búsqueda de significados*. De todas las ediciones en castellano. Buenos Aires, Argentina: Editorial Paidós Básica; 1987.

30. Moreno Preciado, M. El cuidado del "otro". Barcelona: Edicions Bellaterra; 2008.
31. Mayan M. Una introducción a los métodos cualitativos: módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales. Alberta: International Institute for Qualitative Methodology 2001.
32. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
33. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Instrumento de Ratificación, de 23 de Julio de 1999. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20-10-1999).
34. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).

Anexos:**ANEXO I. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.****TÍTULO DEL ESTUDIO:**

“Calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia paranoide”

INVESTIGADOR:

Nicolás Ariel Wenté. Estudiante de 4º Grado de Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

Este documento tiene por finalidad ofrecerle información sobre un estudio de investigación cualitativa en el que se le invita a participar. Se realizará en Consultas externas de psiquiatría y en los Centros de Salud de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

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

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, incluso si cambia de opinión puede abandonar el estudio en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni con cualquier otra institución sanitaria.

Además la información que usted nos facilite será totalmente confidencial, respetando la intimidad de cada uno de los participantes. De tal manera que la única persona que tendrá acceso a los datos personales será el investigador principal.

Este estudio contará de los siguientes aspectos legales:

- Aprobación del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG)
- Aprobación de los directivos de los distintos centros.
- Normas de Buena Práctica Clínica y Declaración de Helsinki.
- Consentimiento informado

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Conocer la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de esquizofrenia paranoide, a partir de su propia experiencia y la de sus familiares-cuidadores.

Para ello, se intentará comprender la importancia que se da a la salud y al bienestar, así como obtener testimonios acerca de su situación actual y como era antes del diagnóstico, determinar el grado de apoyo, de adherencia al tratamiento y de todos aquellos aspectos que puedan influenciar en la calidad de vida del objeto a estudio.

Los criterios de selección de los participantes son:

Pacientes esquizofrénicos de tipo paranoide:

- Sujetos tanto hombres como mujeres.
- Pacientes diagnosticados de EP según los criterios diagnósticos de la DMS-V.
- Residentes en la comarca de Ferrol.
- Edades comprendidas entre los 18 y 50 años.
- Que lleven 5 años diagnosticados de esquizofrenia de tipo paranoide.
- Actualmente estables y a tratamiento.
- Sin otras patologías añadidas.

- Con capacidad de expresión oral.
- Que se encuentren en la fase estable.
- Que no consuman ningún tipo de droga.

Familiares:

- Residentes en la comarca de Ferrol.
- Familiares cuidadoras.
- Que vivan con su familiar portador de EP.
- En plena facultades mentales.
- Que ejerzan como cuidadores como un mínimo de 5 años.
- Familia nuclear.

La información necesaria para realizar este estudio, se conseguirá realizando entrevistas a personas que cumplan todos estos requisitos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Los participantes es este estudio, fueron seleccionados porque se considera que se ajustan a los criterios necesarios para poder responder a los objetivos de la investigación.

Por cumplir estos criterios, usted está invitado a participar en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

El entrevistador le pedirá que realice 3 entrevistas individuales pudiendo ser más en caso de que sea necesario, en el que tendrá que responder y exponer unas cuestiones relacionadas con el tema a tratar. Estas entrevistas se realizarán en días distintos y con una duración aproximada de unos 30-45 minutos cada una de ellas.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Su participación en este estudio no implica ningún tipo de riesgo. El único inconveniente es el tiempo de dedicación a la entrevista.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Usted no será retribuido por participar.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en un futuro en publicaciones científicas.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Nicolás Ariel Wente, que estará a su disposición mediante el correo electrónico: [REDACTED].

En él podrá responder a posibles dudas que tengan los participantes.

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO II. FOLLA DE INFORMACIÓN AO PARTICIPANTE NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO DO ESTUDO:

<Calidade de vida dos pacientes con esquizofrenia paranoide>

INVESTIGADOR:

Nicolás Ariel Wenté. Estudante de 4º Grao de Enfermería da Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol.

Este documento ten por finalidade ofrecerlle información sobre un estudo de investigación cualitativa no que se lle convida a participar. Realizarase en Consultas externas de psiquiatría e nos Centros de Saúde da Xerencia Xestión Integrada de Ferrol.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador e do estudo para realizar. Aconséllase ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vostede pode decidir non participar ou, mesmo se cambia de opinión pode abandonar o estudo en calquera momento sen obrigaón de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin con calquera outra institución sanitaria.

Ademais a información que vostede nos facilite será totalmente confidencial, respectando a intimidade de cada un dos participantes. De tal maneira que a única persoa que terá acceso aos datos persoais será o investigador principal.

Este estudo contará dos seguintes aspectos legais:

- Aprobación do Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG)
- Aprobación dos directivos dos distintos centros.
- Normas de Boa Práctica Clínica e Declaración de Helsinki.
- Consentimento informado

¿Cal é a finalidade do estudo?

Coñecer a calidade de vida dos pacientes diagnosticados de esquizofrenia paranoide, a partir da súa propia experiencia e a dos seus familiares-coidadores.

Para iso, tentarase comprender a importancia que se dá á saúde e ao benestar, así como obter testemuños acerca da súa situación actual e como era antes do diagnóstico, determinar o grao de apoio, de adherencia ao tratamento e de todos aqueles aspectos que poidan influenciar na calidade de vida do obxecto a estudo.

Os criterios de selección dos participantes son:

Pacientes esquizofrénicos de tipo paranoide:

- Suxeitos tanto homes como mulleres.
- Pacientes diagnosticados de EP segundo os criterios diagnósticos da DMS-V.
- Residentes en Ferrolterra.
- Idades comprendidas entre os 18 e 50 anos.
- Que leven 5 anos diagnosticados de esquizofrenia de tipo paranoide.
- Actualmente estables e a tratamento.
- Sen outras patoloxías engadidas.

- Con capacidade de expresión oral.
- Que se atopen na fase estable.
- Que non consuman ningún tipo de droga.

Familiares:

- Residentes en comarca de Ferrol.
- Familiares cuidadoras.
- Que vivan co seu familiar portador de EP.
- En plena facultades mentais.
- Que exerzan como cuidadores como un mínimo de 5 anos.
- Familia nuclear.

A información necesaria para realizar este estudo, conseguirase realizando entrevistas a persoas que cumpran todos estes requisitos.

¿Por qué me ofrecen participar a min?

Os participantes é este estudo, foron seleccionados porque se considera que se axustan aos criterios necesarios para poder responder os obxectivos da investigación.

Por cumprir estes criterios, vostede está convidado a participar neste estudo.

¿En qué consiste a miña participación?

O entrevistador pediralle que realice 3 entrevistas individuais podendo ser máis no caso de que sexa necesario, no que terá que responder e expoñer unhas cuestións relacionadas co tema para tratar. Estas entrevistas realizaranse en días distintos e cunha duración aproximada duns 30-45 minutos cada unha delas.

¿Qué riscos ou inconvenientes ten?

A súa participación neste estudo non implica ningún tipo de risco. O único inconveniente é o tempo de dedicación á entrevista.

¿Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña beneficio directo por participar no estudo. Vostede non será retribuído por participar.

Recibirei a información que se obteña do estudo

Se vostede deséxao, facilitaráselle un resumo

¿Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo poderán ser publicados nun futuro en publicacións científicas.

¿Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

¿Quen me pode dar máis información?

Pode contactar con Nicolás Ariel Wenté, que estará á súa disposición mediante o correo electrónico: XXXXXXXXXX.

Nel poderá responder a posibles dúbidas que teñan os participantes.

Moitas grazas pola súa colaboración.

ANEXO III. CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TITULO: Calidad de vida en pacientes con esquizofrenia paranoide

Yo,.....

Acerca de la investigación:

- Considero que conozco toda la información necesaria acerca del estudio.
- Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, y que puedo abandonar el estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones al respecto y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos respetando las normas éticas y legales aplicables.
- Conozco que este tipo de estudio no tiene ningún tipo de retribución económica.
- Accedo libremente a la participación de este estudio.

En cuanto a la conservación y utilización de los datos:

- Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio
- Accedo a que los datos se conserven para su utilización en futuras investigaciones que cumplan las mismas condiciones.

En cuanto a los resultados del estudio:

- DESEO conocer los resultados del estudio
- NO DESEO conocer los resultados del estudio

En cuanto a la difusión de los resultados:

- Comprendo que los resultados del estudio serán publicados en revistas científicas.

Ferrol a,..... de.....del.....

Firma:

ANEXO III. CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.

TITULO: Calidade de vida en pacientes con esquizofrenia paranoide

Eu,.....

Acerca da investigación:

- Considero que coñezo toda a información necesaria achega do estudo.
- Comprendo que a miña participación é totalmente voluntaria, e que podo abandonar o estudo en calquera momento, sen ter que dar explicacións respecto diso e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos respectando as normas éticas e legais aplicables.
- Coñezo que este tipo de estudo non ten ningún tipo de retribución económica.
- Accedo libremente á participación deste estudo.

En canto á conservación e utilización dos datos:

- Acceso a que os meus datos consérvense unha vez terminado o estudo
- Accedo a que os datos se conserven para a súa utilización en futuras investigacións que cumpran as mesmas condicións.

En canto aos resultados do estudo:

- DESEXO coñecer os resultados do estudo
- NON DESEXO coñecer os resultados do estudo

En canto á difusión dos resultados:

- Comprendo que os resultados do estudo serán publicados en revistas científicas.

Ferrol a,....de.....do.....

Firma:

ANEXO V. DIARIO DE CAMPO

Participante n°:			
Nombre del entrevistador:		Hora:	
Lugar:		Ciudad:	
Fecha:			
Miembros de la familia:			
Madre:	SI	NO	
Hermanos:	SI	NO	
Padre:	SI	NO	Otros:
Datos observados			
Análisis de los datos			
Comentarios/Aportaciones adicionales			

Tabla VI. Diario de campo

ANEXO VI. SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



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

D/Dña. Nicolás Ariel Wenté

Con teléfono de contacto: [REDACTED] y correo-e:

[REDACTED]

Dirección postal: Av. Parque central, bloque 6 piso 7ºD

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo 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: Calidad de vida en los pacientes con esquizofrenia paranoide

Investigador/a Principal: Nicolás Ariel Wenté

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: Nicolás Ariel Wenté

Centro/s: Area de Gestión Integrada de Ferrol

Adjunto se envía la documentación necesaria 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.

En Ferrol, a de de

Fdo.: Nicolás Ariel Wenté

Calidad de vida en pacientes con esquizofrenia paranoide

ANEXO VII. MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Don. Nicolás Ariel Wenté

Estudiante de Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología.
Campus de Ferrol.

Hace constar que:

- Conoce el protocolo de la investigación:
Título: "Calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia paranoide"
Tutora: Pilar Darriba Rodriguez
- Dicho estudio cumple con las normas éticas aplicables a este tipo de estudio de investigación cualitativa.
- Es el investigador principal en el estudio.
- Cuenta con todos los recursos necesarios (materiales y humanos) para llevar a cabo la investigación.
- Se compromete a cumplir las normas y protocolos presentado por el comité de ética, así como posibles modificaciones autorizadas.
- 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.
- Notificará al Comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.

Ferrol a, de del

Firma:

ANEXO VIII. MODELO DE COMPROMISO DO INVESTIGADOR

Don. Nicolás Ariel Wenté

Estudiante de Enfermería da Facultade de Enfermería e Podoloxía.
Campus de Ferrol.

Fai constar que:

- Coñece o protocolo da investigación:

Título: «Calidade de vida dos pacientes con esquizofrenia
paranoide»

Titora: Pilar Darriba Rodriguez

- Devandito estudo cumpre coas normas éticas aplicables a este tipo de estudo de investigación cualitativa.
- É o investigador principal no estudo.
- Conta con todos os recursos necesarios (materiais e humanos) para levar a cabo a investigación.
- Comprométese a cumprir as normas e protocolos presentado polo comité de ética, así como posibles modificacións autorizadas.
- Respetará as normas éticas e legais aplicables, 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.
- Notificará ao Comité que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidad mínima anual ata a súa finalización.

Ferrol a, de de o

Firma:

ANEXO IX. SOLICITUD DE PERMISO A LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL

Estimado Director de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol:

Nicolas Ariel Wentte, estudiante de 4º grado de enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, en calidad de investigador responsable del proyecto **“Calidad de vida de los pacientes con esquizofrenia paranoide”**, solicita el permiso para acceder a los pacientes e información necesaria para la realización del estudio de investigación.

En todo momento se respetará la intimidad de los participantes, asegurándose la protección de los datos y su confidencialidad.

El estudio es de carácter voluntario y con derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

Se ha solicitado permiso al CAEIG y será enviado tan pronto sea notificado su resolución.

Una vez finalizado el estudio, se le comunicará el resultado de la investigación así como cualquier dato de interés.

Ferrol a, de del

Nicolás Ariel Wentte

Firma: