

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABAJO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2016 / 17

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA
RENAL CRÓNICA A TRATAMIENTO CON HEMODIÁLISIS**

Cristina Rodríguez González

Directora: María del Pilar Darriba Rodríguez

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría dar las gracias a mi tutora, María del Pilar Darriba Rodríguez por la confianza y dedicación que depositó en mí desde el primer momento, sus valiosos consejos, sus palabras de ánimo y, sobre todo, por todo el tiempo que invirtió en ayudarme.

Gracias a mi familia y a mis amigos por todo el cariño y apoyo que me han dado durante todos mis estudios, sin ellos este camino nunca habría sido posible.

No quería pasar por alto la posibilidad de agradecer a todo el personal sanitario del Hospital Juan Cardona, del servicio de Hemodiálisis, el cual me ha dado una perspectiva de lo que es la Enfermería Nefrológica. Muy especialmente gracias a mi tutora de prácticas, Mónica Seco Filgueira, por su gran ayuda y colaboración en cada momento de consulta y soporte en este proyecto de investigación.

ÍNDICE DE CONTENIDO

Agradecimientos.....	2
1. Título, resumen y palabras clave.....	5
2. Antecedentes y estado actual del tema.....	7
3. Bibliografía más relevante.....	12
4. Aplicabilidad.....	13
5. Hipótesis.....	13
6. Objetivos.....	14
6.1.1 Objetivo general.....	14
6.1.2 Objetivos específicos.....	14
7. Metodología del estudio.....	15
7.1 Contexto.....	15
7.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	17
7.3 Ámbito de estudio y muestra.....	17
7.4 Variables a estudio.....	19
7.5 Técnica de recogida de datos.....	19
7.6 Estrategia de entrada al campo.....	20
7.7 Estrategia de recogida de los datos.....	20
7.8 Registro de los datos.....	23
7.9 Análisis de los datos.....	23
7.10 Limitaciones y aportaciones del estudio.....	25
7.11 Rigor metodológico.....	26
8. Plan de trabajo.....	27
9. Aspectos éticos.....	29
10. Plan de difusión de los resultados.....	28
11. Financiación de la investigación.....	30
12. Bibliografía.....	32

ÍNDICE TABLAS

Tabla I: Base de datos.....	17
Tabla II: Variables a estudio.....	19
Tabla III: Codificación de los datos.....	25
Tabla IV: Criterios de rigor metodológico.....	26
Tabla V: Cronograma.....	27
Tabla VI: Revistas de enfermería.....	29
Tabla VII: Presupuesto.....	30

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I: Solicitud al director del Hospital Juan Cardona.....	37
Anexo II: Solicitud al comité de ética de investigación.....	38
Anexo III: Hoja de información al participante en un estudio de investigación.....	39
Anexo IV: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	43
Anexo V: Modelo de compromiso del investigador principal.....	44

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

IRC: Insuficiencia Renal Crónica

HD: Hemodiálisis

TRS: Tratamiento Renal Sustitutivo

CV: Calidad de vida

OMS: Organización Mundial de la Salud

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

1. TÍTULO RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Título: Calidad de vida en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica a tratamiento con hemodiálisis.

Resumen:

En la actualidad el número de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica ha aumentado considerablemente. Esta enfermedad es considerada una patología sin expectativa de cura, de evolución rápida y progresiva, desencadenando diversas reacciones en los pacientes, además de comprometer su calidad de vida.

El objetivo de este trabajo será conocer la calidad de vida en los pacientes diagnosticados de Insuficiencia Renal Crónica que se encuentren en tratamiento renal sustitutivo de hemodiálisis tanto desde una perspectiva subjetiva como desde la objetiva. Para realizar el estudio se utilizará metodología cualitativa fenomenológica, con entrevistas en profundidad a un mínimo de 20 pacientes 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: Hemodiálisis, Calidad de vida; Enfermería nefrológica.

Title: Quality of life in patients with chronic renal failure under treatment with hemodialysis.

Abstract:

At present the number of patients with Chronic Renal Failure has increased considerably. This disease is considered a pathology without expectation of cure, of rapid and progressive evolution, triggering diverse reactions in the patients, besides compromising their quality of life.

The objective of this work will be to know the quality of life in patients diagnosed with chronic renal failure who are in renal replacement renal hemodialysis treatment from both a subjective and objective perspective. To carry out the study will be used phenomenological qualitative methodology, with in-depth interviews to a minimum of 20 patients, being able to modify these data if the needs of the study require it.

The results obtained will allow to acquire knowledge about the quality of life of these patients, besides knowing the role of nursing care, allowing to determine the best approach according to the needs of each patient.

Key words: Hemodialysis; quality of life; Nephrological nursing.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las enfermedades crónicas presentan altas tasas de morbimortalidad, convirtiéndose así en una preocupación para el campo de la salud pública. Entre ellas está la Insuficiencia Renal Crónica (IRC), considerada una patología sin expectativa de cura, de evolución rápida y progresiva, desencadenando diversas reacciones para los pacientes, además de comprometer la calidad de vida (CV) ¹.

Según Jimeno Ucles et al., la IRC se define como “la pérdida progresiva, permanente e irreversible de la tasa de filtración glomerular a lo largo de un tiempo variable expresada por una reducción del aclaramiento de creatinina estimado menor de 60 ml/min/1.73m². Por lo que, la IRC es el deterioro paulatino e irreversible del funcionamiento renal” ².

La IRC es la forma más grave y devastadora de enfermedad renal, si no se inicia un tratamiento adecuado puede llevar a la muerte del paciente ³. El principal tratamiento es la hemodiálisis (HD) ¹.

Según Lorenzo Sellarés la HD es considerada “una técnica de depuración extracorpórea de la sangre que suple parcialmente las funciones renales de excretar agua y solutos, así como de regular el equilibrio ácido-base y electrolítico. No suple las funciones endocrinas ni metabólicas renales” ⁴.

En España, la primera HD fue llevado a cabo por Emilio Rotellar, nefrólogo del Hospital de la Cruz Roja de Barcelona el 25 de febrero de 1957 ⁵.

Los primeros años de la HD se caracterizaban por ser técnicas casi artesanales. El principal problema radicaba en el acceso vascular. La duración de las sesiones de tratamiento eran largas (entre 15 y 20 horas) y solo se podían hacer 3-4 sesiones. Es por ello que los candidatos eran exclusivamente pacientes con Insuficiencia Renal Aguda. Más adelante, en la década de 1960 a 1970, se lograron grandes avances, sobre todo en el

terreno de los accesos vasculares, resolviéndose así uno de los mayores inconvenientes en el desarrollo de la técnica ⁶.

También se ha avanzado en el funcionamiento de las máquinas de diálisis. Estos avances permitieron en 1964 el nacimiento del primer programa de HD periódica en España. Las primeras sesiones se caracterizaban por una duración de 12 a 18 horas, 5 veces a la semana. A medida que surgían nuevos avances se reducía el tiempo de sesión, hasta que en 1980 se descubrió la forma de medir la calidad de diálisis y así las sesiones pasaron a ser como en la actualidad: 3-4 horas, 3 veces por semana ⁶.

La prevalencia de la IRC en España ha crecido un 20% en la última década, ya que se ha pasado de 1.001 pacientes por millón de población en 2006 a 1.211 en 2015. Los segmentos de población con mayor prevalencia fueron por este orden: el de la población entre 64 y 74 años, el de la población de más de 75 años y el de la población entre 45 y 64 años ⁷.

España es uno de los países europeos con más prevalencia de la IRC⁷. Aproximadamente 4 millones de personas padecen la enfermedad en España. De ellas, unas 50.909 están en tratamiento renal sustitutivo (TRS). La prevalencia también aumenta con el envejecimiento de la población y la asociación a cuatro patologías crónicas como son la diabetes, la hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca y la cardiopatía isquémica ⁸.

El TRS consume el 2,5% - 3% del presupuesto del Sistema Nacional de Salud y más del 4% del de la atención especializada ⁹.

El número de trasplantes renales ha aumentado considerablemente y la mortalidad se mantiene en torno a un 8% anual en todas las modalidades de TRS. La HD presenta una mortalidad alrededor de un 15% ⁷.

La edad media del paciente de HD en Galicia es de 67.8 años, siendo en Ferrol de 69.5 años, convirtiéndose así en la tercera ciudad de Galicia con pacientes en HD de mayor edad, según el último informe de la Xunta de Galicia del 2014 ¹⁰.

El envejecimiento de la población, las patologías asociadas que presentan los pacientes, las limitaciones de la enfermedad y del tratamiento suponen un cambio en la CV del paciente.

Aun así, la supervivencia de los pacientes con IRC sigue siendo un problema a resolver. La expectativa de vida es corta comparada con la población general pese a los avances en el campo de la nefrología ^{11,12}.

CV es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas e inquietudes” ¹³.

Según Lozano León et al. la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) “es un concepto de relativamente reciente aparición. Es un término impreciso y difícil de definir. Sin embargo, evaluar este aspecto en pacientes que reciben un tratamiento costoso, innovador y en ocasiones experimental, es importante” ¹⁴.

Dentro de la CV existen tres áreas cruciales: la salud, la familia y actividades de la vida diaria (dimensiones físicas, emocionales y sociales de la vida) ^{15, 16}.

Los pacientes que llevan menos tiempo en diálisis buscan apoyo social (recorrir a la compañía de otros, actividades placenteras....) con el objetivo de no pensar demasiado en su problema de salud; lo cual disminuye las emociones negativas y los pensamientos repetitivos ¹⁷.

Por lo contrario, los pacientes que llevan más tiempo en el tratamiento, tienden al aislamiento social y a la inhibición emocional, lo que produce una baja respuesta inmune y un aumento de la depresión. Por todo esto, las personas en HD con el tiempo manifiestan empeoramiento en el bienestar psicológico ¹⁷.

Por lo tanto, existe un elevado nivel de ansiedad, depresión, deterioro cognitivo y dependencia en la mayoría de los pacientes con IRC. Todo esto conlleva a comportamientos de no adhesión terapéutica, lo que implica un empeoramiento de la CV, una salud más pobre y un aumento de los riesgos de mortalidad ^{18, 19, 20}.

Una buena actividad enfermera sería favorecer la realización de actividades recreativas durante el tratamiento, con el objetivo de: mejorar la actitud de los pacientes, ayudar a mantener un adecuado nivel de salud físico y mental y mejorar la percepción del tratamiento de HD ²⁰.

Enfermería, como pilar fundamental en el tratamiento de pacientes sometidos a HD, debe de comprender lo que las personas viven, sienten y significan en relación a su CV. El cuidado enfermero tiene como propósito la satisfacción de las necesidades de los pacientes desde una perspectiva holística y comprensiva; lo que hace posible intervenir una forma más integral en el cuidado del paciente ²¹.

La valoración de enfermería en pacientes con IRC resulta especialmente compleja debido al compromiso multisistémico y a la cronicidad de la enfermedad y puede comprender los siguientes aspectos: historia clínica, presencia de dolor óseo, aparición de fatiga, patrón de sueño, ingesta de líquidos, patrón alimentario, frecuencia y dificultad de la micción, hábitos intestinales, estatura y peso, constantes vitales, estado del acceso vascular, trastornos neuromusculares etc.

Entre los posibles diagnósticos de enfermería NANDA que se podrían encontrar en éste tipo de pacientes (aunque no sean los únicos posibles) estarían los siguientes ²²:

- Intolerancia a la actividad r/c debilidad generalizada, astenia y fatiga
- Ansiedad r/c amenaza del concepto del yo y hospitalización
- Estreñimiento r/c inmovilidad, dieta y medicación
- Exceso del volumen de líquidos r/c mecanismos de regulación comprometidos
- Conocimientos deficientes sobre su patología r/c capacidad cognitiva alterada y falta de explicación
- Desequilibrio nutricional: por defecto r/c acumulación de toxinas urémicas y amoniaco
- Deterioro de la eliminación urinaria r/c obstrucción anatómica, infección urinaria y/o anuria
- Deterioro de la integridad cutánea r/c prurito
- Riesgo de infección r/c inmunosupresión.
- Etc.

De ahí que, basándose en el modelo de Virginia Henderson^{23, 24}, los siguientes cuidados figuran entre los más frecuentemente aplicados:

NIC:

- | | |
|--|---|
| 1. Escucha activa; Disminución de la ansiedad | 4. Control de infecciones |
| 2. Cuidado de las heridas; Administración de medicación tópica | 5. Aumentar el afrontamiento |
| 3. Manejo de líquidos | 6. Enseñanza: proceso de enfermedad, dieta prescrita; medicamentos prescritos; procedimientos tratamiento |

NOC:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Autocontrol de la ansiedad | 5. Aceptación estado de salud |
| 2. Integridad del acceso de diálisis | 6. Conocimiento: proceso de enfermedad, dieta prescrita, medicación, procedimientos terapéutico |
| 3. Equilibrio hídrico | |
| 4. Control de riesgo | |

Con éste estudio se pretende analizar y valorar la calidad de vida de los pacientes con IRC, con la finalidad de obtener conocimientos encaminados a determinar un abordaje más adecuado a las necesidades de cada paciente a través de los cuidados de enfermería.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- Xunta de Galicia. Rexistro de Enfermos Renais de Galicia (Rexer) Informe 2014 [Internet]. 2014 [citado 28 de marzo de 2017]. Disponible en:<https://extranet.sergas.es/catpb/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?IdPaxina=40008&IDCatalogo=2481>
- Lozano-León T, Romero-Indiano EM. Calidad de vida del paciente en hemodiálisis. Biblioteca Lascasas, 2015; 11(1).
- Guenoun Sanz M, Bauça Capellà MA. ¿Cómo influye en los pacientes crónicos de hemodiálisis la organización de actividades de ocio durante sus sesiones? *Enferm Nefrol.* 2012; 15(1): 57-62
- Herbias Herbias L, Aguirre Soto R, Bravo Figueroa H, Avilés Reinoso LA. Significado de calidad de vida en pacientes con terapia de hemodiálisis: un estudio fenomenológico. *Enferm Nefrol.* 2016. 19(1):37-44

4. APLICABILIDAD

En la actualidad el número de pacientes con IRC ha aumentado considerablemente. Existe una gran problemática con su entrada en el tratamiento de HD, ya que la gran mayoría de los pacientes inician tarde el tratamiento y, cuando lo comienzan presentan patologías asociadas. Lo cual supone una situación totalmente nueva a la que el paciente debe adaptarse: tanto por el tratamiento como por la nueva situación de salud y las limitaciones que le supone.

La evaluación de la CV debería ser uno de los objetivos prioritarios a la hora de abordar enfermedades crónicas como la insuficiencia renal. Sin embargo, en la actualidad la mayor parte de las actuaciones van encaminadas a temas relacionados con el tratamiento renal sustitutivo, erradicación de la sintomatología y a los tratamientos farmacológicos.

En este estudio se plantea determinar la CV de los pacientes con IRC con el objetivo 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 para solventar las necesidades de los pacientes.

5. HIPÓTESIS

Debido a la naturaleza de la investigación cualitativa de carácter fenomenológico, no se puede presuponer una hipótesis de partida. Aunque se partirá de la idea de que la calidad de vida de los pacientes con IRC empeora notablemente con las limitaciones que supone la enfermedad y con el inicio en el tratamiento, donde todos los aspectos psicológicos, sociales y físicos juegan un papel clave en la vida de estas personas.

6. OBJETIVOS

6.1 Objetivo general:

Conocer la calidad de vida de los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica a tratamiento con hemodiálisis en el Hospital Juan Cardona de Ferrol.

6.2 Objetivos específicos:

- Analizar el grado de conocimiento y afrontamiento de la enfermedad.
- Valorar la influencia de su enfermedad en su entorno social.
- Conocer las repercusiones sobre los estilos de vida y actividades diarias.
- Identificar los problemas que supone la enfermedad y su tratamiento.
- Conocer la percepción del paciente sobre la intervención enfermera y su influencia en su calidad de vida.
- Proponer ideas para mejorar su calidad de vida.

7. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

7.1 CONTEXTO

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

La metodología cualitativa ha sido la elegida para realizar este trabajo debido a que es la que más se ajusta al tema de estudio. La investigación cualitativa ²⁵ se centra en la búsqueda de explicaciones, experiencias, percepciones, opiniones y sentimientos de las personas que basan el estudio. Se pretende llegar a comprender lo que sienten para entender cómo ven las cosas. De este modo se llegará a conocer la realidad de la investigación.

Además según Gibbs Graham “trata de desgranar cómo las personas construyen el mundo a su alrededor, lo que hacen o lo que les sucede en términos que sean significativos y que ofrezcan una comprensión llena de riqueza” ²⁶.

Serrano dice que ²⁵ “este tipo de investigación explora la profundidad, la riqueza y la complejidad inherente a un fenómeno e intenta describir la realidad adoptando cierta subjetividad y procurando no fragmentarla para no desvirtuar su complejidad y dinamismo”. La investigación cualitativa es útil para entender las experiencias humanas ²⁷.

Según Taylor y Bogdan ²⁷ “la investigación cualitativa se caracteriza por ser inductiva y conocer el fenómeno desde una perspectiva holística, lo que significa que el investigador trata de comprender a las personas en su propio contexto, lo que permite que el investigador pueda llegar al fenómeno sin perder su objetividad”.

El método fenomenológico es el que se considera más idóneo para responder a la pregunta de investigación, ya que la fenomenología ²⁸

estudia un fenómeno desde las vivencias y experiencias de los sujetos que lo experimentan.

Mayan ²⁸ refiere que, “El propósito de la fenomenología es estudiar y describir la esencia de la experiencia humana vivida”.

Los diseños fenomenológicos responden a la pregunta “¿Cuál es el significado, estructura y esencia de una experiencia vivida por una persona (individual), grupo (grupal) o comunidad (colectiva) respecto de un fenómeno?” ²⁹

De acuerdo con Creswell, Alvarez-Gayou y Mertens la fenomenología se fundamenta en las siguientes premisas ²⁹:

- Describen y entienden los fenómenos desde el punto de vista de los participantes y desde la perspectiva construida colectivamente.
- Se basa en el análisis de discursos y temas específicos, así como en la búsqueda de sus posibles significados.
- La intuición y la imaginación son elementos fundamentales para aprender de la experiencia de los participantes.
- El investigador contextualiza las experiencias en función de su temporalidad, espacio, corporalidad y en su contexto.
- Las entrevistas se dirigen a encontrar temas sobre experiencias cotidianas y excepcionales.

Existen diferentes criterios para realizar investigación cualitativa. En este estudio, se han elegido los propuestos por Leininger ³⁰:

1. Credibilidad, referida a la verdad, tal como la conocen, experimentan o sienten las personas participantes en el estudio.
2. La posibilidad de confirmación: repetición de la evidencia observada. es la confirmación de lo que el investigador ha visto.
3. El significado en contexto: contextualización de ideas y experiencias dentro de una situación.

4. Patrones recurrentes: experiencias repetidas que tienden a ocurrir una y otra vez de maneras determinadas, en diferentes contextos.
5. La saturación significa que el investigador ha hecho una exploración exhaustiva del fenómeno estudiado de manera que no obtiene más información.
6. La posibilidad de transferencia.

7.2 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las siguientes bases de datos:

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	LIMITACIONES
<i>Dialnet</i>	Insuficiencia Renal Hemodiálisis Calidad de vida Enfermería nefrológica	Artículos y revisiones; Idioma: castellano; Últimos 10 años
<i>Cuiden</i>	Hemodiálisis Calidad de vida Enfermería nefrológica	Artículos y revisiones; Idioma: castellano; Últimos 10 años
<i>Scielo</i>	Insuficiencia Renal Crónica Hemodiálisis	Artículos; Idioma Castellano Método: Google académico
<i>Pubmed</i>	Hemodialysis renal insufficiency	Publication Dates: 10 years Species: Humans; Languages: English, Spanish
<i>Scopus</i>	Hemodialysis renal insufficiency	Publication Dates: 10 years; Article types: Review, Journal article; Languages: English

Tabla I: Base de datos

7.3 ÁMBITO DE ESTUDIO Y MUESTRA

La población de estudio serán pacientes con IRC que acuden a las sesiones de tratamiento de hemodiálisis en el Hospital Juan Cardona (dentro de la comarca de Ferrol), durante los meses de septiembre de 2017 a septiembre de 2018.

Para la selección de la muestra 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 del cual se obtenga una comprensión clara de la realidad que se está estudiando ³¹.

Es por eso que los sujetos no se escogen al azar, sino que se persigue encontrar a participantes que cumplan unas características pensadas de antemano. Los criterios de inclusión serán:

- Pacientes tanto hombres como mujeres
- Sujetos que lleven en el tratamiento al menos 1 año
- Edades comprendidas entre: 40 y 80 años
- Estables y a tratamiento en el momento del estudio
- Sin la presencia de déficits intelectuales o patologías mentales
- Buena capacidad comunicativa
- Pacientes que hablen castellano o gallego

Estos perfiles y características podrán 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 la investigación.

Miles y Huberman sintetizan que en los “estudios cualitativos la muestra no está preestablecida en su totalidad, sino que puede evolucionar una vez comenzado en el trabajo de campo” ³¹. En investigación cualitativa no existe una muestra como tal, pero en este caso se partirá de un mínimo de 20 pacientes hasta conseguir la saturación, es decir, donde no se obtengan más datos nuevos. Es por eso que el número de participantes definitivo se determinará según vayan avanzando las entrevistas.

A este servicio acuden alrededor de 110 pacientes en total, por lo que debido a éste número, se espera conseguir el número necesario de participantes.

7.4 VARIABLES A ESTUDIO

Los temas a tratar a lo largo de la investigación serán los siguientes:

Datos del paciente	Edad y edad de inicio Sexo; Rural/urbano
Calidad de vida	Aceptación de la enfermedad Visión de sí mismo Situación familiar, social, laboral, emocional Actividades físicas Dolor y otras manifestaciones de la enfermedad Planes y perspectiva de futuro (trasplante). Como mejoraría la CV Relaciones con personal/compañeros Turno de diálisis
Variables clínicas	Alimentación e ingesta de líquidos Fístula; Sesión de diálisis; Medicación Enfermedades añadidas/ complicaciones Relaciones con personal/compañeros Turno de diálisis

Tabla II: Variables de estudio

7.5 TÉCNICA DE RECOGIDA DE DATOS

Para la recogida de datos se utilizará como técnica la entrevista en profundidad abierta. Se trata de una de las técnicas de recogida de datos más apropiada para la investigación cualitativa de corte fenomenológico debido a su carácter flexible y dinámico.

La entrevista en profundidad es una técnica para obtener que un individuo transmita oralmente al entrevistador su definición personal de la situación³².

Taylor y Bogdan definen la entrevista en profundidad como “encuestas reiteradas, cara a cara, entre el investigador y los informantes, encuentros éstos dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen los

informantes respecto de sus vidas, experiencias o situaciones, tal como las expresan con sus propias vidas”³².

El método es el más adecuado para el estudio por diversos motivos: se trata de obtener el discurso de personas clave que precisan ser interpretadas de forma individual, los intereses de la investigación son claros y están bien definidos, se busca establecer una experiencia humana subjetiva e íntima.

La retroalimentación constante, constituye un aspecto fundamental de la recogida de datos, que permite integrar nuevos temas que pueden indagarse y que pueden 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 personas³¹.

7.6 ESTRATEGIA DE ENTRADA AL CAMPO

En primer lugar, la investigadora solicitará permiso al Director del Hospital Juan Cardona de Ferrol con el fin de obtener la aprobación para la realización de este estudio (ANEXO I). Una vez obtenida su confirmación y la aprobación se solicitará también permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) (ANEXO II).

A continuación, la investigadora se pondrá en contacto con el supervisor de Hemodiálisis con la finalidad de presentarle el estudio y solicitar su colaboración. También se contactará con los enfermeros de dicha unidad, explicándoles en qué consistirá el estudio y solicitando asimismo su colaboración. Esta, consistiría en comunicarles a los pacientes la realización del estudio para abrir las puertas a la investigadora.

Una vez los participantes conozcan el estudio, la investigadora se presentará de forma individual a cada uno de ellos para ofrecer detalles

más relevantes sobre el estudio, además de solicitarles la participación en el mismo.

Acceder al campo implica un proceso que va más allá de la gestión de los permisos necesarios, involucrando cuestiones como la responsabilidad, la ética, la confianza, la sensibilidad, la capacidad de escucha, la observación y la persuasión³¹. Es esencial transmitir a los sujetos del estudio tanto la importancia de su participación como el interés en los resultados que se obtengan.

Si el paciente accede a participar de manera voluntaria se le explicará y ofrecerá una hoja informativa sobre el estudio (ANEXO III) así como el consentimiento informado para que lo firme (ANEXO IV), en el que se aclararán los términos de la colaboración y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento. Seguidamente, se concertará una cita para la primera entrevista.

7.7 ESTRATEGIA DE RECOGIDA DE LOS DATOS

La duración de cada entrevista será aproximadamente de unos 30-45 minutos, 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 4 entrevistas a cada participante, adecuando ese número al desarrollo de la investigación.

Por otro lado, las entrevistas se realizarán en un espacio habilitado para tal efecto, seleccionando el momento más oportuno para realizarlas.

Durante la entrevista se espera conseguir una reciprocidad comunicativa de forma que el entrevistado se sienta cómodo con la conversación. Además, la investigadora adoptará estrategias para conseguir un discurso rico y fluido.

Aunque se trate de una entrevista en profundidad abierta, se basará en un previo guion encaminado a encontrar datos que responderán a temas preestablecidos, los cuales podrán ir cambiando a lo largo de la investigación con la finalidad de enriquecer la misma.

La primera entrevista consistirá en una toma de contacto, con la idea de generar un clima de confianza para que en posteriores entrevistas sea posible profundizar más en los temas a estudio.

Al comienzo de la entrevista, la investigadora se presentará a cada participante individualmente explicándole los objetivos del estudio y como se desarrollará la entrevista.

La entrevista comenzará con la pregunta: “¿Qué piensa acerca de su calidad de vida?”, intentando posteriormente que el informante hable sobre los temas y objetivos propuestos, dirigiéndoles hacia ellos y adaptando en todo momento las necesidades percibidas. Se evitarán los obstáculos que puedan interferir en la investigación como interrupciones, incomodidad del paciente etc.

La investigadora cuidará algunos aspectos en el desarrollo de la entrevista como: nunca juzgar, prestar siempre atención, ser sensible, dejar hablar y eliminar repeticiones innecesarias ³¹. También se asegurará de que el entrevistado esté cómodo al finalizar la entrevista, agradecerá su participación y le invitará a expresar si hay algo más que quiera añadir a lo que ya se ha relatado.

Si el entrevistado lo permite, todas las entrevistas serán grabadas mediante una grabadora de voz digital o video, para su posterior transcripción y análisis. Además, se tomarán notas en un cuaderno para analizarlas posteriormente.

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

7.8 REGISTRO DE LOS DATOS

Las herramientas para llevar a cabo el registro de los datos en el trabajo de campo serán las siguientes:

- Guía de campo: Consiste en una guía de los temas a tratar.
- 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.
- Diario de campo: Es un registro secundario (en soporte informático) donde se volcará toda la información recogida anteriormente en el Cuaderno de Campo.

7.9 ANÁLISIS DE LOS DATOS

El análisis de los datos es uno de los momentos más importantes de la investigación, ya que es la clave del éxito del estudio, cuyo objetivo es llegar a un conocimiento profundo sobre el tema de investigación.

Según Latorre y González ³³, el análisis de datos es la etapa de búsqueda sistémica y reflexiva de la información obtenida a través de los instrumentos. Constituye uno de los momentos más importantes del proceso de investigación e implica trabajar los datos, recopilarlos, organizarlos en unidades manejables, sintetizarlos, buscar regularidades o modelos entre ellos, descubrir que es importante y qué van a aportar a la investigación.

Taylor & Bogdan²⁹ proponen un enfoque de análisis en progreso basado en tres momentos, dirigidos a buscar el desarrollo de una comprensión en profundidad de los escenarios o personas que se estudian. Este enfoque es el que se utilizará en este estudio:

- Fase de descubrimiento: Consiste en buscar temas examinando los datos de todos los modos posibles:
 - Leer repetidamente los datos: organizarlos cronológicamente y temáticamente.
 - Seguir la pista de temas, intuiciones, interpretaciones e ideas.
 - Buscar posibles temas emergentes y agruparlos.
 - Elaborar las tipologías o esquema de clasificación.
 - 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, ideas, conceptos, interpretaciones y proposiciones.
 - Desarrollar categorías de codificación.
 - 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:
 - 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.

Para el análisis de los datos, se agruparán los mismos por temas emergentes en las entrevistas y también por edades y género. Los entrevistados se clasificarán de la siguiente forma:

	Mujer	Hombre
40 – 50 años	AM1, AM2, AM3...	AH1, AH2, AH3...
50 – 60 años	BM1, BM2, BM3...	BH1, BH2, BH3 ...
60 – 70 años	CM1, CM2, CM3 ...	CH1, CH2, CH3 ...
70 – 80 años	DM1, DM2,DM3 ...	DH1, DH2, DH3...

Tabla III: Codificación de los datos

7.10 LIMITACIONES Y APORTACIONES DEL ESTUDIO

El problema más importante que se podría encontrar a la hora de llevar a cabo este estudio sería la existencia de un rechazo por parte de los pacientes para participar en él.

En cuanto a las aportaciones, conocer la CV del paciente de HD aportará información para comprender su situación actual, algo que ayudará tanto a los profesionales como a los propios pacientes, especialmente a la hora de proporcionar cuidados de enfermería individualizados y de calidad.

7.11 RIGOR METODOLÓGICO

Para elaborar las estrategias se han recopilado datos de diferentes autores:

29, 31, 32, 34

CRITERIOS	ESTRATEGIAS PARA SU CUMPLIMIENTO
<i>Credibilidad</i> <i>(Validez interna)</i>	Acciones llevadas a cabo para contrarrestar la perspectiva del investigador. Utilización de notas de campo Debatir la experiencia del investigador con la de los informantes Triangulación de investigadores y de recogida de datos Transcripción textual de los datos. Discusión de las interpretaciones Hallazgos significantes y aplicables en el contexto
<i>Transferibilidad</i> <i>(Validez externa)</i>	Muestreo teórico e intencional no probabilístico Examinar la representatividad de los datos como un todo Descripción detallada del estudio, muestra y análisis.
<i>Dependencia</i> <i>(fiabilidad)</i>	Plan flexible que permita efectuar cambios y documentarlos detalladamente Triangulación de personas, situaciones y de técnicas de recogida de datos.
<i>Confirmabilidad</i> <i>(objetividad)</i>	Descripción de las características de los informantes y su proceso de selección Discusión de los contextos físicos, interpersonales y sociales. Explicar el rol y posición del investigador.

Tabla IV: Criterios de rigor metodológico

8. PLAN DE TRABAJO

Representación gráfica de actividades en función del tiempo:

ACTIVIDAD	MES												
	S E P T	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y O	J U N	J U L	A G O	S E P T
Revisión bibliográfica													
Solicitud al CAEIG													
Solicitud al hospital													
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 V: Cronograma

9. ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitará permiso al Hospital Juan Cardona (ANEXO I). También se solicitará la autorización al (CAEIG), esperando que el informe final sea favorable (ANEXO II).

Se entregará a cada participante un Consentimiento Informado antes de realizar las entrevistas, según la **Ley 3/2001 de 28 de mayo**³⁵ (ANEXO III), 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 IV).

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**)³⁶.

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 humanos³⁷, el **Pacto de Oviedo**, un convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina³⁸, además seguirá las normas de buena práctica en investigación en seres humanos en su realización.

Se garantizará la confidencialidad de la información personal obtenida en las entrevistas asignando a cada participante un código, en base a la edad y al género, que no permita identificar a las personas informantes. (Tabla III). Por último, se adjuntará el **modelo de compromiso del investigador**, por el cual se compromete a que el trabajo cumpla con los requisitos éticos y legales. (ANEXO V).

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Existen diversas maneras para divulgar los resultados del estudio una vez obtenidos. Podría hacerse a través de la comunicación escrita como es la publicación de un artículo científico. Siempre que sea posible se intentará publicar nuestra investigación con un factor de impacto relevante, con el fin de que tenga una mayor difusión. A continuación se detallan algunas de las revistas en las cuales este trabajo de investigación podría ser publicado:

<i>Título de la revista</i>	ISSN	Factor de impacto (2015)
<i>Index de Enfermería</i>	1132-1296	1,711
<i>Metas de Enfermería</i>	1138-7262	1,711
<i>Revista Rol de Enfermería</i>	0210-5020	0.152
<i>Revista SEDEN</i>	2255-3517	0.537
<i>International Nursing Review</i>	0020-8132	1.073
<i>International Journal of Nursing Studies</i>	0020-7489	3.561

Tabla VI: Revistas de enfermería

Otra forma que podría plantearse sería la difusión de los resultados por medio de la comunicación oral, como puede ser la exposición en congresos, jornadas, etc. A continuación se detallan algunos de los congresos de interés para este tipo de estudio:

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN).
- Congreso Mundial de Nefrología.
- Congreso Internacional Iberoamericano de Enfermería.

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación se muestra el presupuesto para la realización del proyecto de investigación.

Concepto	Coste unitario (€)	Coste total (€)
Infraestructura Necesaria y Recursos Humanos		
Hospital Juan Cardona ; Investigadora, participantes y colaboradores Coste 0€		
Recursos materiales		
Material fungible		
Bolígrafos x 10	0.50 €	5 €
Lápices x 5	0.30 €	1.50 €
Libretas anotaciones x 5	1.50 €	7.50 €
Folios 500 unidades x 4	3.80 €	15.20 €
Tinta para impresora (color + negro) x 4	25 €	100 €
Carpeta cartón x 25	0.80 €	20 €
Archivador x 10	4.50 €	45 €
Material inventariable		
Grabadora digital	60 €	60 €
Impresora multifunción personal	80 €	80 €
Ordenador portátil	550 €	550 €
Pen drive 32 GB	15 €	15 €
Otros		
Asistencia a congresos (inscripción, traslado y estancia) x 3	900 €	2800 €
Depósito imprevistos	500 €	500 €
TOTAL		4199,20 €

Tabla VII: Presupuesto

Como fuentes de financiación se utilizarán las siguientes:

- Ayuda de la Sociedad Española de Nefrología a la Investigación en Nefrología.
- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña.
- Fundación Profesor Novoa Santos.
- Instituto de Salud Carlos III.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Costa Gabrielle MA, Pinheiro Gomes Nascimento MB, Medeiros SM, Costa Raphael RO, Cossi Marcelly S. Calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis. *Enferm. Glob.* 2016; 15(43): 59-73.
2. Jimeno Ucles R, Expósito Rodríguez A. *Manual Enfermería en Nefrología: Hemodiálisis (formación continuada)*. ES: CEP editorial; 2011.
3. Pabón-Varela Y, Paez-Hernandez KS, Rodriguez-Daza KD, Medina-Atencia CE, López-Tavera M, Salcedo-Quintero LV. Calidad de vida del adulto con insuficiencia renal crónica, una mirada bibliográfica. *Duazary.* 2015; 12(2):157-163
4. Lorenzo Sellarés V. Principios físicos: definiciones y conceptos. *Revista nefrológica.* 2012; 6(1).
5. Ocharan-Corcuera J. 53 años de hemodiálisis. *Dial Traspl.* 2010; 31 (3): 70-71
6. Llamas Guerra I, Hernán Gascueña D, García Pérez I, Ledesma Torre C, Sánchez Mangas JR. Evolución de la enfermería nefrológica en el siglo XX. *Revista seden [Internet]*. 2007 [citado 20 de marzo de 2017]. Comunicaciones presentadas al XXXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica Disponible en: http://www.revistaseden.org/files/1744_8.pdf
7. Sociedad Española de Nefrología. Informe de diálisis y trasplantes. XLVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología [Internet]. 2016 [Citado 22 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.senefro.org/contents/webstructure/reerOviedo2016.pdf>

8. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e igualdad. Documento Marco sobre la enfermedad renal crónica dentro de la estrategia del abordaje a la cronicidad en el SNS [Internet]. 2015 [citado 25 de marzo de 2017]. XLVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología de Oviedo. Disponible en : http://congresos.senefro.org/congreso2016/readcontents.php?file=scientific/anexfiles/programa_sen2016_v6.pdf
9. Arrieta J. Evaluación económica del tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante) en España. *Revista nefrología*. 2010; 1 (Supl Ext 1): 37-47.
10. Xunta de Galicia. Rexistro de Enfermos Renais de Galicia (Rexer) Informe 2014 [Internet]. 2014 [citado 28 de marzo de 2017]. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?IdPaxina=40008&IDCatalogo=2481>
11. Andreu Periz D, Hidalgo Blanco MJ, Moreno Arroyo MC. La supervivencia de las personas sometidas a diálisis. *Enferm Nefrol*. 2013; 16(4): 278-280.
12. Da Silva-Gane M, Wellsted D, Greenshields H, Norton S, Chandna SM, Farrington K. Quality of life and survival in patients with advanced kidney failure managed conservatively or by dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. (2012); 7(12):2002-2009.
13. Urzúa A, Caqueo-Úrizar A. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. *Sociedad Chilena de Psicología Clínica*. *Ter Psicol*. 2012; 30 (1):61-71
14. Lozano-León T, Romero-Indiano EM. Calidad de vida del paciente en hemodiálisis. *Biblioteca Lascasas*, 2015; 11(1).
15. Fernández-López JA, Fernández- Fidalgo M, Cieza A. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la

Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF). Rev Esp Salud Pública. 2010; 84: 169-184

16. Abraham S, Venu A, Ramachandran A, Chandran PM, Raman S. Assessment of quality of life in patients on hemodialysis and the impact of counseling. *Saudi J Kidney Dis Transpl.* 2012; 23: 953-957
17. Guenoun Sanz M, Bauça Capellà MA. ¿Cómo influye en los pacientes crónicos de hemodiálisis la organización de actividades de ocio durante sus sesiones? *Enferm Nefrol.* 2012; 15(1): 57-62.
18. Gómez Vilaseca L, Pac Gracia N, Manresa Traguany M, Lozano Ramírez S, Chevarria Montesinos JL. Prevalencia de ansiedad y depresión en pacientes de hemodiálisis. *Enferm Nefrol.* 2015; 18(2): 112-117.
19. Park HC, Yoon HB et al. Depression and health-related quality of life in maintenance hemodialysis patients. *Clinical nephrology.* 2010; 73(5): 74-380.
20. Pedreira Robles G, Vasco Gómez A, Herrera Morales C, Martínez Delgado Y, Junyent Iglesias E. Actividades recreativas en hemodiálisis. Una oportunidad terapéutica. *Enferm Nefrol.* 2016; 19 (Suppl 1): 14-20
21. Herbias Herbias L, Aguirre Soto R, Bravo Figueroa H, Avilés Reinoso LA. Significado de calidad de vida en pacientes con terapia de hemodiálisis: un estudio fenomenológico. *Enferm Nefrol.* 2016. 19(1):37-44
22. NANDA International Diagnósticos Enfermeros: Definiciones y Clasificación: 2012-2014. Madrid: Elsevier; 2013.
23. Moorhead S, Johnson M, Maas ML, Swanson E. Clasificación de resultados de enfermería (NOC) Barcelona: Elsevier; 2009.

24. McCloskey Dochterman J, Bulechek GM, Butcher HK. Clasificación de intervenciones de Enfermería (NIC) Barcelona: Elsevier; 2009.
25. Salamanca AB. La investigación cualitativa en las ciencias de la salud. Nure Inv [Internet]. 2006 [citado 9 de abril de 2017]; (24). Disponible en: <http://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/330/321>
26. Graham G. El análisis de los datos cualitativos en Investigación Cualitativa. Madrid: Ediciones Morata; 2012
27. Taylor SJ, Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación: la búsqueda de significados. Buenos Aires: Paidós; 2010; 1986.
28. Mayan, MJ. Una introducción a los métodos cualitativos: módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales. Alberta, Canadá: Qual Institute Press. 2001 [citado 10 abril de 2017]. Disponible en: <https://sites.ualberta.ca/~iiqm/pdfs/introduccion.pdf>
29. Salgado Lévano AC. Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. Liberabit 2007; 13(13):71-78.
30. 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: 114-137.
31. Pedraz Marcos A. Investigación cualitativa. Barcelona: Elsevier; 2014.
32. Ruiz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa. 5ª edición. Bilbao: Deusto; 2012

33. Pérez Serrano G. Investigación cualitativa. Retos e interrogantes. 5ª edición. Madrid: La muralla; 2011
34. Uwe F. Gestión de la calidad en investigación cualitativa. Madrid: Ediciones Morata; 2014
35. Consentimiento informado e historia clínica de los pacientes. Ley 3/2001, de 28 de mayo. Boletín Oficial del Estado, nº 158 (03-06-2001).
36. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).
37. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
38. 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).

ANEXO I. SOLICITUD AL DIRECTOR DEL HOSPITAL JUAN CARDONA

Cristina Rodríguez González con DNI *****P, alumna de grado de enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol (Universidad de A Coruña).

Solicito permiso al director del Hospital Juan Cardona para realizar mi estudio titulado “Calidad de vida en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica a tratamiento con hemodiálisis”.

Para ello solicitaré la participación de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica que se encuentran en tratamiento con Hemodiálisis en este centro y del personal sanitario que tenga contacto directo con los pacientes que participen en este estudio.

Esta participación consistirá en entrevistas individuales a los participantes anteriormente mencionados, que tendrán una duración de 30-45 minutos. Estas entrevistas serán grabadas en audio y posteriormente transcritas textualmente.

La participación será totalmente voluntaria y no supondrá ningún riesgo para los participantes que colaboren.

Firma del investigador:

Fecha:

ANEXO II. SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546 425



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

D. Doña Cristina Rodríguez González

Con teléfono de contacto: ***** e-correo-e: *****@udc.es

Dirección postal: _____

SOLICITA la evaluación de:

- Procolo 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 pacientes con Insuficiencia Renal Crónica a tratamiento con hemodiálisis.

Promotor

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

Código del protocolo: _____

Versión del protocolo: _____

Tipo de estudio:

- Ensayo Clínico 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: Cristina Rodríguez González

Centro/s: Hospital Juan Cardona (Ferrol)

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Rede Galega CEIs, y me comprometo a tener a disposición de los participantes los documentos de consentimiento informado aprobados por el comité en gallego y castellano.

En Ferrol, a _____ de _____ del _____

Fdo.: Cristina Rodríguez González

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTITACIÓN DE GALICIA

Secretaría Técnica do CAEI de Galicia

Secretaría Xeral. Consellería de Sanidad

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica a tratamiento con hemodiálisis.

INVESTIGADOR: Cristina Rodríguez González

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

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

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. Se 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 su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Conocer la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de Insuficiencia Renal Crónica en tratamiento con Hemodiálisis. Para ello, se intentará comprender la importancia que se da a la salud y al bienestar, así como conocer 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 tanto hombres como mujeres
- Sujetos que lleven en el tratamiento al menos 1 año
- Edades comprendidas entre: 40 y 80 años
- Estables y a tratamiento en el momento del estudio
- Sin la presencia de déficits intelectuales o patologías mentales
- Buena capacidad comunicativa
- Pacientes que hablen castellano o gallego

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 en 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 4 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 molestias o inconvenientes tiene mi participación?

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. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre Insuficiencia Renal Crónica en tratamiento con hemodiálisis. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿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 serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

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

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen 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 sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos de forma codificada, de tal manera que solo el equipo investigador podrá conocer a quién pertenecen. Se conservarán hasta terminar el estudio, momento en el que serán anonimizados.

La responsable de la custodia de los datos es Cristina Rodríguez González.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Cristina Rodríguez González en el teléfono *****, o mediante el correo electrónico *****@udc.es.

Muchas Gracias por su colaboración

ANEXO IV. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica a tratamiento con hemodiálisis.

Yo,.....

- Leí la hoja de información del estudio arriba mencionado, que me fue entregada por Cristina Rodríguez González, al cual le formulé todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que recibí la suficiente información sobre éste.
- 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.

[Fdo. El/la participante]

[Fdo. La Investigadora]

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

