

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2019 /2020

**Sobrecarga y calidad de vida en cuidadores informales
de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada**

Patricia Albo Seijas

Director(es):

Prof. José Ángel Pesado Cartelle

Dra. Eva Tizón Bouza

TUTORES DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO

Prof. José Ángel Pesado Cartelle

Dra. Eva Tizón Bouza

Agradecimientos

A mis tutores José Ángel Pesado Cartelle y Eva Tizón Bouza por su paciencia, su esfuerzo y por haberme guiado durante la realización de este proyecto.

A todas las personas que tengo la suerte de tener en mi vida y me han apoyado en estos meses de trabajo.

A mi familia por confiar siempre en mis posibilidades, por escucharme y educarme en valores que me han hecho elegir ser enfermera.

Gracias

ÍNDICE

1. RESUMEN	7
1.1. CASTELLANO	7
1.2. GALEGO	9
1.3. ENGLISH	11
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	13
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	20
4. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	21
5. HIPÓTESIS.....	22
5.1. HIPÓTESIS NULA (H_0):.....	22
5.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H_1):	22
6. OBJETIVOS.....	22
6.1. OBJETIVO GENERAL:	22
6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	22
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	22
7.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	22
7.2. DISEÑO DEL ESTUDIO:	24
7.2.1. Tipo de estudio:	24
7.2.2. Período de estudio:.....	24
7.2.3. Población de estudio:	24
7.2.4. Criterios de selección de la muestra:	24
7.2.5. Determinación del tamaño muestral.....	25
7.3. RECOGIDA DE DATOS.....	26
7.3.1. Variables sociodemográficas	27
7.3.2. Instrumentos de recogida de datos:	28
7.3.2.1. “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales” (ICUB97)	28
7.3.2.2. “Escala de carga del cuidador de Zarit , Caregiver Burden Interview”	29
7.4. ANÁLISIS DE DATOS	29
7.5. LIMITACIONES O SEGOS DEL ESTUDIO	30
8. PLAN DE TRABAJO	31
9. ASPECTOS ÉTICOS	33
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	34
11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	36
11.1. Recursos necesarios	36
11.2. Posibles fuentes de financiación	37
12. BIBLIOGRAFÍA	39
13. ANEXOS	48

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I. Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG)	48
ANEXO II. Solicitud de acceso a población de estudio. Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña.	49
ANEXO III. Carta de solicitud de colaboración y agradecimiento al Servicio de Cardiología del CHUAC	52
ANEXO IV. Hoja de información al participante adulto	54
ANEXO V. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	57
ANEXO VI. Cuaderno de variables sociodemográficas	58
ANEXO VII. Cuestionario de la calidad de vida de cuidadores informales de pacientes dependientes (ICUB97)	59
ANEXO VIII. Escala de carga del cuidador de Zarit (Caregiver Burden Interview).....	61
ANEXO IX. Compromiso del investigador principal	63
ANEXO X. Compromiso del investigador colaborador.....	64

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación funcional NYHA	14
Tabla 2: Valoración objetiva NYHA.....	14
Tabla 3: Términos Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS).....	23
Tabla 4: Estrategia de búsqueda bibliográfica	24
Tabla 5: Diagrama de Gantt con el cronograma del proyecto de estudio.....	32
Tabla 6: Información de los Factores de Impacto según Cuiden citation (Fundación Índex, 2018) de las revistas Iberoamericanas encontradas con mayor relevancia para el estudio.....	35
Tabla 7: Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web JCR y SJR (2018) de las revistas encontradas con mayor relevancia para el estudio.	35
Tabla 8: Tabla de estimación de costes de recursos necesarios	37

ÍNDICE DE SIGLAS O ACRÓNIMOS

ABVD	Actividades básicas de la vida diaria
AEEC	Asociación española de Enfermería en Cardiología
AIVD	Actividades instrumentales de la vida diaria
AP	Atención primaria
AVD	Actividades de la vida diaria
BVS	Biblioteca virtual en salud
CAEIG	Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
CO	Cuartil ordinal
CP	Cuidados paliativos
CV	Calidad de vida
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DeCS	Descriptor de Ciencias de la Salud
H ₀	Hipótesis nula
H ₁	Hipótesis alternativa
IC	Insuficiencia cardíaca
ICA	Insuficiencia cardíaca avanzada
ICUB97	Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales
INE	Instituto Nacional de Estadística
JCR	Journal Citation Reports
MeSH	Medical Subjects Headings
NYHA	Escala New York Heart Association
OMS	Organización Mundial de la Salud
PROMICAS	Proceso de mejora de la asistencia a la IC en el Área Sanitaria
SEC	Sociedad española de cardiología
SJR	Scimago Journal and Country Rank
XXIAC	Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña
ZCBI	“Escala de carga del cuidador de Zarit” Zarit Caregiver Burden Interview

1. RESUMEN

1.1. CASTELLANO

Título: Sobrecarga y calidad de vida en cuidadores informales de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Introducción: La insuficiencia cardíaca (IC) afecta a 26 millones de personas a nivel mundial y en España la prevalencia está en aumento. Esta enfermedad en su estadio más grave se conoce como insuficiencia cardíaca avanzada (ICA) que se caracteriza por una limitación notable, e incluso una incapacidad total para la realización de cualquier actividad física, disfunción cardíaca grave a pesar del tratamiento adecuado, y un posible requerimiento de intervenciones especializadas e incluso cuidados paliativos.

Los cuidados a las personas dependientes no institucionalizadas se realizan dentro del hogar, y los distintos estudios reflejan en España que el 50,9% de los pacientes con IC tienen un cuidador informal.

Un tercio de los cuidadores de IC se ven afectados por la sobrecarga derivada del hecho de cuidar. El control de los síntomas y el tratamiento de la ICA se vuelve una tarea que afecta seriamente la calidad de vida de sus cuidadores.

El conocer bien las características sociodemográficas del cuidador de IC, la sobrecarga y los efectos de ésta sobre su propia salud y calidad de vida, tiene como fin la valoración de posibles mejoras en la atención, en poder adoptar medidas para prevenir dicha sobrecarga y en establecer los cambios respecto de la calidad de vida de estos cuidadores. Esto permitirá ofrecer finalmente a los cuidadores informales y a las familias las herramientas necesarias de conocimiento y habilidades para minimizar los aspectos negativos de la experiencia en el cuidado.

Objetivos: Conocer la sobrecarga y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los cuidadores informales de pacientes con ICA, conocer las características sociodemográficas de los cuidadores familiares de pacientes con ICA e identificar los aspectos en que se vea alterada la CVRS del cuidador informal de un paciente con ICA.

Aplicabilidad: Una vez finalizado el estudio de investigación y a la vista de los resultados obtenidos, se espera alcanzar un conocimiento de la sobrecarga, la calidad de vida y las características sociodemográficas de los cuidadores informales de pacientes con ICA, para posibilitar de esta manera al colectivo de Enfermería el poder orientar mejor los cuidados, valorar posibles mejoras en la atención a los cuidadores y trabajar en prevención de la sobrecarga y de los cambios en la calidad de vida aumentando las herramientas necesarias

para afrontar el proceso de cuidado de una manera que perjudique lo menos posible a su salud física y mental.

Metodología: Se trata de un estudio observacional descriptivo de corte transversal realizado por medio del cuestionario validado “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales (ICUB97)” que evalúa la calidad de vida de los cuidadores familiares desde un punto de vista enfermero, y la “Escala de carga del cuidador de Zarit”, instrumento que cuantifica el grado de sobrecarga que padecen los cuidadores de las personas dependientes.

Se llevará a cabo en un período de 28 meses y la muestra de la población se seleccionará a través de criterios de inclusión y exclusión, hasta conseguir la muestra necesaria para la realización del estudio, que se establece en 239 cuidadores informales de pacientes del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) con ICA (nivel de confianza del 95%, precisión de 3%, prevalencia de 5%, y estableciendo un porcentaje de posibles pérdidas del 15%).

Aspectos ético-legales: Se solicitarán los permisos al Comité Autnómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) así como a la Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña (XXIAC) y se les entregará a los participantes el correspondiente consentimiento informado. En este estudio se respetará la Declaración de Helsinki de 1964 y el Convenio de Oviedo de 1997, así como la ley “Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica”. También se seguirán las recomendaciones del Servicio Galego de Saúde respecto al conflicto de intereses y bioética, la Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como los principios de mayor relevancia para la investigación con seres humanos que se recogen en el Informe Belmont. Se respetará la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos de carácter personal tanto europea, como estatal y autonómica.

Palabras clave: Insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca avanzada, calidad de vida, sobrecarga, cuidadores, cuidador informal.

1.2. GALEGO

Título: Sobrecarga e calidade de vida en cuidadores informais de doentes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Introducción: A insuficiencia cardíaca (IC) afecta a 26 millóns de persoas a nivel mundial e en España a prevalencia está en aumento. Esta enfermidade no seu estadio máis grave coñécese como insuficiencia cardíaca avanzada (ICA) que se caracteriza por unha limitación notable, e incluso unha incapacidade total para a realización de calquera actividade física, disfunción cardíaca grave a pesar do tratamento adecuado, e un posible requeremento de intervencións especializadas e incluso cuidados paliativos.

Os cuidados ás persoas dependentes non institucionalizadas realízanse dentro da vivenda, e os distintos estudos reflexan en España que o 50,9 % dos doentes con IC teñen un cuidador informal.

Un tercio dos cuidadores de IC vense afectados pola sobrecarga derivada do feito de coidar. O control dos síntomas e o tratamento da ICA vólvese unha tarefa que afecta seriamente a calidade de vida dos seus cuidadores.

Coñecer ben as características sociodemográficas do cuidador de IC, a sobrecarga e os efectos desta sobre a súa propia saúde e calidade de vida, ten como fin a valoración de posibles melloras na atención, en poder adoptar medidas para prevenir dita sobrecarga e en establecer os cambios respecto da calidade de vida dos cuidadores. Isto permitirá ofrecer finalmente aos cuidadores informais e ás familias as ferramentas necesarias de coñecemento e habilidades para minimizar os aspectos negativos da experiencia no cuidado.

Obxetivos: Coñecer a sobrecarga e calidade de vida relacionada coa saúde (CVRS) dos cuidadores informais de doentes con ICA, coñecer as características sociodemográficas dos cuidadores familiares de doentes con ICA e identificar os aspectos en que se vea alterada a CVRS do cuidador informal dun paciente con ICA.

Aplicabilidade: Unha vez finalizado o estudo de investigación e á vista dos resultados obtidos, espérase alcanzar un coñecemento da sobrecarga, a calidade de vida e as características sociodemográficas dos cuidadores informais de pacientes con ICA, para posibilitar desta maneira aos profesionais de Enfermería o poder orientar mellor os cuidados, valorar posibles melloras na atención aos cuidadores e traballar en prevención da sobrecarga e dos cambios na calidade de vida aumentando as ferramentas necesarias

para afrontar o proceso de coidado dunha maneira que perxudique o menos posible á súa saúde física e mental.

Metodoloxía: Trátase dun estudo observacional descriptivo de corte transversal realizado por medio do cuestionario validado “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales (ICUB97)” que avalía a calidade de vida dos cuidadores familiares desde un punto de vista enfermeiro, e a “Escala de carga del cuidador de Zarit”, instrumento que cuantifica o grao de sobrecarga que padecen os cuidadores das persoas dependentes.

Levarase a cabo nun período de 28 meses e a mostra da poboación seleccionárase a través de criterios de inclusión e exclusión, ata conseguir a mostra necesaria para a realización do estudo, que se establece en 239 cuidadores informais de pacientes do Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) con ICA (nivel de confianza do 95%, precisión de 3%, prevalencia de 5%, e establecendo unha porcentaxe de posibles perdas do 15%).

Aspectos ético-legais: Solicitaranse os permisos ao Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) así como á Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña (XXIAC) e se lles entregará aos participantes o correspondente consentimento informado. Neste estudo respétase a Declaración de Helsinki de 1964 e o Convenio de Oviedo de 1997, así como a lei “Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica”. Tamén se seguirán as recomendacións do Servicio Galego de Saúde respecto ao conflito de intereses e bioética, a Ley de Protección de Datos Personales e garantía de los derechos digitales, así como os principios de maior relevancia para a investigación con seres humanos que se recollen no Informe Belmont. Respetarase a normativa vixente en materia de Saúde, investigación e protección de datos de carácter persoal tanto europea, como estatal e autonómica.

Palabras clave: Insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca avanzada, calidade de vida, sobrecarga, cuidadores, cuidador informal.

1.3. ENGLISH

Title: Overload and quality of life of informal caregivers of patients with Advanced Heart Failure.

Introduction: Heart Failure (HF) affects 26 million people globally, and this prevalence is increasing in Spain. The severest stage of this disease is known as Advanced Heart Failure (AHF), which is characterized by a remarkable limitation, including a total inability to do any physical activity, severe cardiac dysfunction despite appropriate treatment, and a possible requirement of specialized interventions and even palliative care.

Non-institutionalized caring for dependent persons happens at their homes, and different studies reflect that 50.9% of HF patients have an informal caregiver in Spain.

One-third of those HF caregivers are affected by an overload derived from caring. The control of symptoms and the treatment of AHF become a task that affects the quality of life of caregivers.

The purpose of knowing the sociodemographic characteristics of HF caregivers, their overload, and its effects on their health and quality of life, is the assessment of possible improvements in the service, in the adoption of measures to prevent that overload and in the establishment of changes regarding the life of caregivers. This will eventually allow offering informal caregivers and families the necessary knowledge tools and abilities to minimize the negative aspects of the caring experience.

Aims: Knowing the overload and health-related quality of life (HRQOL) of informal caregivers of AHF patients, finding the sociodemographic characteristics of family caregivers of AHF patients and identifying the aspects that altered the HRQOL of informal caregivers of AHF patients.

Applicability: When the study finalized, and in the view of the results obtained, it is expected to achieve knowledge about the overload, the quality of life, and the sociodemographic characteristics of informal caregivers of AHF patients. This achievement would enable the nursing profession to guide the process of caring, reflect on possible further improvements in the service of caregivers, and work on the prevention of overload and changes in the quality of life by increasing the necessary tools to face that process in a way that minimizes harm to their mental and physical health.

Methodology: This is a descriptive observational study; moreover, it is cross-sectional research made through the validated questionnaires “Cuestionario de Calidad de Vida de

los Cuidadores Informales (ICUB97)” and “Escala de Carga del Cuidado de Zarit”. The former assesses the quality of life of family caregivers from a nursing perspective, while the latter quantifies the degree of overload that caregivers of dependent persons suffered.

The study will be carried out in 28 months and the sample of population will be selected through inclusion and exclusion criteria until we reach the necessary sample for this study. This will include 239 informal caregivers of Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) patients with AHF (level of confidence of 95%, level of precision of 3%, level of prevalence of 5%, and establishing a percentage of possible losses of 15%).

Ethical-legal aspects: Permissions will be requested to the Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) as well as to the Xerencia de Área Sanitaria de A Coruña (XXIAC); furthermore, informed consent forms will be handed over to the participants.

This study respects the Declaración de Helsinki de 1964 and the Convenio de Oviedo de 1997, as well as the law “Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica”. In addition, other recommendations will be followed such as the ones provided by the Servizo Galego de Saúde regarding conflict of interests and bioethics, the Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, as well as the most significant principles for investigations with human beings included in the Informe Belmont. Current regulations in terms of health, research and personal data protection will be respected at European level, State level and Autonomous Community level.

Key words: heart failure, advanced heart failure, quality of life, overload, caregivers, informal caregivers.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La Insuficiencia Cardíaca (IC) es una enfermedad progresiva grave y compleja caracterizada por exacerbaciones periódicas ¹. Está causada por una anomalía cardíaca estructural o funcional caracterizada por síntomas típicos (disnea, edema maleolar y fatiga) que pueden estar acompañados por signos (presión venosa yugular elevada, estertores pulmonares y edema periférico), causado por una anomalía estructural o funcional del corazón, o ambas, resultante en un gasto cardíaco reducido y/o en elevación de las presiones de llenado intracardíacas tanto en reposo como en ejercicio o estrés ².

La IC es un problema de salud importante debido a su alta prevalencia, mortalidad, morbilidad y costo de la atención ³. Afecta a más de 26 millones de personas a nivel mundial¹. A pesar de la falta de estudios con datos epidemiológicos actuales ⁴, en España su prevalencia se sitúa en torno a un 6% en la población mayor de 40 años y se dobla con cada década de edad, llegando a suponer entre el 10-20% en personas mayores de 75 años. En las últimas décadas, en los países desarrollados, la prevalencia está en aumento, debido al incremento en la esperanza de vida, pues las personas mayores son las más propensas a padecer IC. Por otra parte, los avances en conocimiento científico permiten una mejora en los tratamientos del infarto agudo de miocardio y de la hipertensión, las dos principales causas de IC. Esta enfermedad se ha convertido en la etapa final de la mayoría de las cardiopatías y la tercera causa de muerte cardiovascular en España, por detrás de la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebrovascular ⁵⁻⁸.

La IC es, por tanto, un síndrome clínico frecuente en el que convergen distintas enfermedades cardíacas o sistémicas. Existe una amplia variedad de signos dependiendo de la característica clínica dominante, dentro de los cuales los más destacados serían: edema periférico (tobillos, sacro, escroto), elevación de la presión yugular venosa, edema pulmonar, hepatomegalia, ascitis, caquexia, crepitantes o estertores pulmonares, derrame pleural, taquicardia, taquipnea, mala perfusión periférica, anuria u oliguria, presión arterial elevada, etc. Todos estos signos dan lugar a una serie de síntomas que afectan día a día a los enfermos de IC, entre los que están la disnea, ortopnea, bendopnea, disnea paroxística nocturna, anorexia y falta de aire en movimiento y/o en reposo, lo que conlleva a un notorio cansancio y debilitamiento físico ².

Debido a la sintomatología que sufren los pacientes con problemas cardiovasculares graves, se han propuesto a lo largo de los años varios sistemas para la categorización del grado de discapacidad cardiovascular. El más usado para la clasificación de enfermos de

IC es la New York Heart Association functional classification (NYHA), cuya finalidad es la de poder clasificar a los enfermos según su capacidad funcional, a través de la valoración de los síntomas subjetivos que éstos presenten. La NYHA también clasifica a los enfermos de una forma más objetiva midiendo el grado de enfermedad cardiovascular, basándose en mediciones de electrocardiogramas, pruebas de estrés, radiografías, ecocardiogramas e imágenes radiológicas ^{9,10}.

CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA	
Clase I	Pacientes con enfermedad cardíaca, pero sin limitación en la actividad física: la actividad física habitual no provoca excesiva fatiga, disnea, palpitaciones o dolor anginoso.
Clase II	Limitación ligera de la actividad física: el paciente no presenta síntomas en reposo, pero la actividad física habitual produce fatiga, disnea, palpitaciones o angina.
Clase III	Limitación notable de la actividad física: el paciente no presenta síntomas en reposo, pero estos aparecen con niveles mínimos de actividad física.
Clase IV	Incapacidad para realizar cualquier actividad física sin molestias: el paciente presenta síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso cuando realiza cualquier actividad física, pudiendo estar presentes dichos síntomas incluso en reposo.

Tabla 1: Clasificación funcional NYHA

Esta clasificación designa 4 clases (I, II, III y IV), basándose en las limitaciones en la actividad física del paciente ocasionadas por los síntomas cardíacos, y la valoración objetiva establece 4 clases (A, B, C y D) que se reflejan en la tabla siguiente:

VALORACIÓN OBJETIVA NYHA	
Clase A	No evidencia objetiva de enfermedad cardiovascular.
Clase B	Evidencia objetiva de mínima enfermedad cardiovascular.
Clase C	Evidencia objetiva de moderadamente severa enfermedad cardiovascular.
Clase D	Evidencia objetiva de severa enfermedad cardiovascular.

Tabla 2: Valoración objetiva NYHA

Esta valoración se determinaba a través de electrocardiogramas, test de estrés, rayos X, ecocardiogramas e imágenes radiológicas. Sin embargo, esta nueva clasificación también está hecha en base a juicios clínicos, puesto que no existen criterios para el uso de los términos “mínima”, “moderadamente severa” y enfermedad “severa”.

Hablamos de IC avanzada (ICA) al referirnos a una capacidad funcional de Clase III o IV según la NYHA. Esto significaría una limitación notable o incapacidad total de la realización

de cualquier actividad física, con la aparición de síntomas al mínimo nivel de actividad, pudiendo estar presentes incluso durante el reposo. Para diferenciar la ICA de la IC, nos encontramos con que en la primera hay un gran descontrol de la sintomatología, disfunción cardíaca grave, a pesar de un tratamiento previo óptimo con los fármacos de eficacia probada en la IC, así como una clara evidencia de cardiopatía estructural avanzada que puede derivar en la necesidad de llevar a cabo terapias avanzadas (dispositivos implantables, trasplante cardíaco), o terapias paliativas ^{2,11,12}. Dicho de otra manera, la ICA corresponde a la etapa D de la IC según la American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association (ACCF/AHA), la cual define la ICA como la IC refractaria con síntomas en reposo a pesar del tratamiento adecuado y con requerimiento de intervenciones especializadas o cuidados paliativos ^{12,13}.

En España se estima que el 6,8% de la población, (unos tres millones de personas), padecen IC crónica, la cual conlleva una notable carga emocional y social sobre el paciente, afectando a su calidad de vida ^{14,15}. Estas cifras suponen un aumento de la morbilidad y del número de personas que requieren asistencia para la realización de las actividades de la vida diaria (AVD), más destacablemente en adultos con ICA debido a que experimentan desafíos adicionales, como multimorbilidad y fragilidad, que aumentan la complejidad de su enfermedad.

Actualmente, los cuidados que reciben las personas dependientes se realizan principalmente dentro del hogar (en España solo el 11% de los dependientes viven en residencias)¹⁶. Por lo general, dentro de la familia hay una persona que asume las tareas y la responsabilidad del cuidado sin ser remunerada económicamente por ello, dando lugar a la figura del cuidador informal. El 50,9% de los pacientes con IC en España tienen un cuidador informal ¹⁵.

Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), el perfil de la persona principal que presta cuidados personales a personas dependientes son hombres y mujeres de entre 45 y 64 años. A pesar de ello, en las últimas estadísticas publicadas, hay un registro de hasta 230.500 mujeres y 120.400 hombres entre 65 a 79 años que ejercen el cuidado a personas dependientes en España ¹⁷.

El hecho de cuidar a una persona dependiente genera una sobrecarga en el cuidador que se acentúa con la edad. La sobrecarga se define como aquella carga emocional, física, social y económica que se produce como resultado de cuidar a un familiar o conocido con una enfermedad crónica o discapacidad ¹⁸. Un tercio de los cuidadores de IC se ven afectados por la sobrecarga derivada del hecho de cuidar. La primera referencia al

agotamiento en la atención informal data de 1986. Un estudio llamó la atención sobre el "Síndrome de agotamiento del cónyuge" o "síndrome del cuidador" porque algunos cónyuges de pacientes con enfermedades crónicas como la IC mostraron síntomas incluso mayores a los experimentados por cuidadores formales y profesionales ¹⁹⁻²².

Centrándonos en los cuidadores de IC, una mayor carga del cuidador se asocia con mayor angustia psicosocial, menor bienestar, peor estado funcional y de salud, además de un menor control percibido de la sintomatología del enfermo a su cargo. Para estudiar la sobrecarga en cuidadores familiares de IC se han elaborado distintos instrumentos. La Zarit Caregiver Burden Interview (ZCBI) (Zarit 1980)¹⁸, es el indicador más utilizado, tanto a nivel nacional como internacional, debido a la adecuación de sus propiedades psicométricas y a su robusta fundamentación teórica. Esta escala nació con la finalidad de medir la sobrecarga especialmente de los cuidadores familiares de personas diagnosticadas con algún tipo de demencia, pero derivado de la sintomatología y la gravedad de los pacientes con ICA, estos se han convertido en sujeto de cuidado exhaustivo en lapsos de tiempo indeterminados, por lo que la escala de Zarit ha demostrado ser un instrumento válido y confiable para cuidadores de pacientes con IC ²³.

A pesar de los avances en el tratamiento farmacológico, el pronóstico de los pacientes con IC sigue siendo pobre ²⁴. Aunque la supervivencia ha mejorado en la última década, más del 50% de los pacientes fallecen dentro de los 5 años posteriores al diagnóstico ¹. Debido a esto, la calidad de vida (CV) se ha convertido en un punto esencial. El concepto de CV se basa en la economía, la sanidad y las ciencias sociales; por ello este parámetro va a depender de la perspectiva que tenga cada individuo, de una manera subjetiva. Debido a esto, ha surgido la necesidad de crear un concepto de calidad de vida más objetivo, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), que nace en el ámbito sanitario con el fin de dar importancia al bienestar del paciente. La CVRS se refiere al nivel de bienestar que procede de la percepción del impacto que tiene su estado de salud con respecto a los distintos dominios de su vida ^{25,26}. La IC se maneja principalmente mediante el control de los síntomas, y el tratamiento consiste en un régimen complejo de medicamentos, recetas dietéticas, restricción de líquidos, ejercicio y monitoreo de los síntomas. Seguir este régimen afecta seriamente la CVRS de sus cuidadores informales. No obstante, la falta de consenso acerca de qué entiende por CVRS el cuidador informal, conlleva que, a los profesionales de la salud, entre ellos Enfermería, les resulte difícil abarcar las necesidades de este colectivo ²⁴. Debido a esta falta de conocimiento surgen diferentes cuestionarios para medir la CVRS de los cuidadores informales. La mayor parte de ellos proceden del campo de la

psicología y la psiquiatría, con la excepción del “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales (ICUB97)” (Infermeria Comunitària Universitat de Barcelona) ^{27,28}, que ha sido diseñado desde un marco teórico de Enfermería siguiendo el modelo holístico-humanista de Virginia Henderson (1978).

Los estudios sobre la CVRS han ido cobrando relevancia en los últimos años en el ámbito de la salud. Esto es debido a que el bienestar de los pacientes es, en ocasiones, igual de importante que la cura de las enfermedades. En concreto, para Enfermería este concepto es de máxima importancia, ya que se utiliza asiduamente como medida de resultado, especialmente en aquellos pacientes con enfermedades crónicas en los que tener una buena CVRS es una prioridad, teniendo en cuenta que la recuperación o sanación de su enfermedad no son posibles, como en el caso de los enfermos con ICA y las personas que están a su cargo ²⁹.

Los cuidadores de aquellos pacientes con IC que están confinados en su hogar y reciben atención de salud en el hogar han identificado múltiples aspectos negativos de la experiencia en el cuidado. A medida que avanza la investigación sobre cuidado de la familia en IC se ha comenzado a examinar a los pacientes con IC y a su cuidador informal como una unidad en una relación, para identificar factores presentes en esas relaciones, como la calidad de la relación ³⁰. En la literatura sobre el cuidado familiar, la calidad de la relación y la mutualidad representan el mismo concepto y con frecuencia se usan de manera intercambiable. La mutualidad se puede definir como 'la calidad positiva de la relación entre el cuidador y el receptor de la atención' y consta de las siguientes cuatro dimensiones: amor y afecto, actividades placenteras compartidas, valores compartidos y reciprocidad ³¹.

Una CVRS reducida en cuidadores de pacientes con IC provoca una doble repercusión, ya que está demostrado que a largo plazo la complejidad de los roles de los cuidadores, los períodos de duelo, la responsabilidad de brindar apoyo emocional y atención física, acaban causando un incremento de una serie de síntomas que conducen a un descuido, tanto físico como respecto a la salud mental, perjudicando su propia salud y empeorando la calidad de los cuidados que ofrecen al enfermo de ICA a su cargo ³².

Si comparamos los cuidadores informales de pacientes con ICA con los cuidadores informales de pacientes con problemas neurológicos (demencia, Alzheimer...) nos encontramos con que los cuidadores de IC más allá de ayudar al enfermo tanto en las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) como con las actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD), se enfrentan a una serie de responsabilidades sobrevenidas. Además de tener menos apoyo y asistencia que los cuidadores informales de pacientes con

problemas neurológicos, necesitan tener el control de la administración de una gran cantidad de fármacos, así como monitorear y apoyar el cumplimiento de la dieta, lo que exige al cuidador adaptarse a la dieta del enfermo, así como conocer lo que es una dieta saludable, un comportamiento saludable y un nivel de actividad que equilibre el descanso y el ejercicio ³³.

Debido a la gravedad, inestabilidad y las exacerbaciones periódicas de la ICA, los cuidadores expresan incertidumbre sobre el desarrollo de la enfermedad, así como el miedo a cometer errores graves que deriven en un desenlace fatal. Por otra parte, el descanso en estos cuidadores se ve afectado, debido a la vigilancia que realizan estos durante la noche para controlar las posibles apneas durante el sueño del enfermo, así como se sienten obligados a cambiar sus hábitos de vida, lo que complica aún más su rol ³⁴.

Los enfermos de ICA, además de los síntomas anteriormente mencionados que provocan cansancio y debilitamiento físico presentan déficits cognitivos debido al aporte inadecuado de oxígeno a nivel cerebral, el cual se acentúa con la edad ³⁵. Esto va unido a varios estudios que certifican un índice de depresión elevado en los enfermos de IC. Investigadores a lo largo de los últimos años informan que manejar las emociones y el comportamiento del paciente es una de las tareas más desafiantes para los cuidadores de IC. Existe una dificultad en estos cuidadores para equilibrar la compasión y el cuidado amable, con la gestión de las demandas y la tensión que genera el cuidado debido a la irritabilidad habitual de estos pacientes ^{33,34,36}. Estudios informan que en la actualidad el cuidador informal de un paciente con IC es uno de los más susceptibles a padecer depresión derivada del hecho de cuidar ³⁷.

Debido a la sintomatología y a la trayectoria impredecible de la enfermedad, las hospitalizaciones son recurrentes. En España se producen cerca de 80.000 ingresos hospitalarios por IC cada año; es la primera causa de hospitalización de mayores de 65 años y representa el 3% de todos los ingresos. Esto refuerza un sentimiento de culpabilidad y falta de control del proceso de enfermedad por parte de los cuidadores ³⁸.

El tratamiento de la ICA se basa en un control de la sintomatología por lo que los cuidados son mayoritariamente paliativos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), «los cuidados paliativos constituyen un método de atención que mejora la calidad de vida de pacientes y familias cuando afrontan problemas inherentes a una enfermedad potencialmente mortal. Previenen y alivian el sufrimiento a través de la identificación temprana, la evaluación y el tratamiento correctos del dolor y otros problemas, sean estos de orden físico, psicosocial o espiritual» ³⁹. Los cuidados paliativos (CP) se desarrollaron

inicialmente en pacientes oncológicos, si bien se han ido reconociendo e implementando para otras enfermedades de mal pronóstico, en el momento actual hasta el 39% de las personas que precisan CP es por causa cardiovascular, entre ellas ICA. La complejidad de los CP sobre todo a nivel emocional contribuye a un aumento de la sobrecarga y a un deterioro en la calidad de vida de los cuidadores ³⁹⁻⁴¹.

Los cuidadores tanto de IC como ICA pueden ser pacientes latentes a los que se les necesite proporcionar tanto apoyo psicológico como a los enfermos ³². Conocer bien las características de los cuidadores familiares de pacientes con IC, así como la sobrecarga, los efectos sobre su propia salud y la calidad de vida, a falta de resultados de investigación concluyentes, se convierte en un área de investigación necesaria ⁴².

La experiencia que tiene cada cuidador es única y subjetiva, sin embargo, esta experiencia resulta interesante y útil para la práctica clínica. Conocer la sobrecarga, la calidad de vida y las características sociodemográficas de los cuidadores informales de pacientes con ICA, permite tener una visión actual y útil para valorar por parte de Enfermería posibles mejoras en la atención, así como establecer medidas para prevenir dicha sobrecarga y conseguir cambios en la calidad de vida de estos cuidadores. Todo ello con el fin de poder ofrecer finalmente a los cuidadores informales y a las familias las herramientas necesarias, tanto de conocimiento como de habilidades, para manejar el proceso de enfermedad y cuidado de forma satisfactoria.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- **Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J [Internet]. 2016 Jul 14 [cited 2020 Mar 19]; 37(27): 2129-200. Available from:**

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/27/2129/1748921>

Proporciona una definición amplia de la IC y de su sintomatología, así como explica la ICA y utiliza la Escala New York Heart Association functional classification (NYHA).

- **Ågren S, Evangelista L, Strömberg A. Do partners of patients with chronic heart failure experience caregiver burden? Eur J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2010 Jul 3 [cited 2020 Mar 30]; 9(4): 254-62. Available from:**

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1016/j.ejcnurse.2010.03.001>

Trata la sobrecarga de los cuidadores de pacientes con IC e identifica los predictores de sobrecarga. En la muestra incluyen cuidadores de pacientes con ICA, más concretamente NYHA IV.

- **Pablo Santiago R, Domínguez Trejo B, Peláez Hernández V, Rincón Salazar S, Orea Tejada A. Propiedades psicométricas de la Escala de Carga Zarit para cuidadores de pacientes con insuficiencia cardíaca. Rev ALFEPSI [Internet]. 2016 [citado 9 Abr 2020]; 4(11). Disponible en:**

<https://integracion-academica.org/anteriores/20-volumen-4-numero-11-2016/133-propiedades-psicometricas-de-la-escala-de-carga-zarit-para-cuidadores-de-pacientes-con-insuficiencia-cardiaca>

Muestra las propiedades psicométricas de la “Escala de carga del cuidador de Zarit, Caregiver Burden Interview” en cuidadores de pacientes con IC.

- **Fuentelsaz Gallego C, Roca Roger M, Úbeda Bonet I, García Viñets L, Pont Ribas A, López Pisa R, et al. Validation of a questionnaire to evaluate the quality of life of nonprofessional caregivers of dependent persons. J Adv Nurs [Internet]. 2001 Feb [cited 2020 Apr 9]; 33(4): 548-54. Available from:**

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1365-2648.2001.01679.x>

Muestra la validez y fiabilidad del “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales” ICUB97.

- **Úbeda-Bonet I. Calidad de vida de los cuidadores familiares: Evaluación mediante un cuestionario [tesis doctoral en Internet]. Barcelona (España): Universidad de Barcelona, Escuela de Enfermería. 2009 [citado 9 Abr 2020]. Disponible en:**
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=83071>

Tesis doctoral en la cual se evalúa la CVRS de los cuidadores familiares dependientes mediante el “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales” ICUB97.

- **Grant JS, Graven LJ. Problems Experienced by Informal Caregivers of Individuals with Heart Failure: An Integrative Review. Int J Nurs Stud [Internet]. 2018 Apr [cited 2020 Apr 10]; 80: 41-66. Available from:**
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0020748917302912?via%3Dihub>

Esta revisión recoge de la bibliografía varios estudios cuantitativos que estudian la influencia de la IC en la CVRS de los enfermos y sus cuidadores informales, así como estudios que recogen experiencias y necesidades que expresan los cuidadores.

4. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

La aplicabilidad de este estudio viene dada por la necesidad de conocer la sobrecarga y los cambios en la CVRS de cuidadores informales por el hecho de cuidar a personas con ICA. La IC está asociada con diversas enfermedades y representa la etapa final de casi todas las cardiopatías. Al tratarse de un síndrome incapacitante, los enfermos necesitan apoyo para cubrir las ABVD y AIVD durante la mayor parte del día, así como requieren un acompañamiento en el proceso de la enfermedad, ayuda para contribuir a su autocuidado y, de esta manera, cumplir con el régimen terapéutico. Asumir este rol incluye cambios en el cuidador, en muchos casos de magnitud igual o superior a los del paciente, que generan estrés. Una reacción emocional común es la sobrecarga percibida, entendida como el grado en que éste percibe que el cuidado ha influido sobre diferentes aspectos de su salud, vida social, personal y económica.

La intensidad de los cuidados y su tipología pueden estar relacionados con el grado en que afecta a la calidad de vida del cuidador, por esto, si conocemos esos cuidados que derivan

en una mayor sobrecarga percibida, los profesionales, entre ellos Enfermería, podrían tener mayor conocimiento y orientar mejor sus cuidados hacia este colectivo.

La investigación enfermera en este campo es primordial para establecer evidencias acerca de los problemas y necesidades de los cuidadores informales de personas con ICA para conseguir que se proporcione una mejor atención sanitaria dirigida a incrementar la CVRS y disminuir la sobrecarga de estos cuidadores.

5. HIPÓTESIS

Las hipótesis planteadas para la realización de este estudio son las siguientes:

5.1. HIPÓTESIS NULA (H_0):

Los cuidadores informales de pacientes con ICA no presentan síntomas de sobrecarga ni empeoramiento en su CVRS derivados del cuidado al enfermo.

5.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H_1):

Los cuidadores informales de pacientes con ICA presentan síntomas de sobrecarga y empeoramiento en su CVRS derivados del cuidado al enfermo.

6. OBJETIVOS

6.1. OBJETIVO GENERAL:

Conocer la sobrecarga y CVRS de los cuidadores informales de pacientes con ICA.

6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Conocer las características sociodemográficas de los cuidadores familiares de pacientes con ICA.
- Identificar los aspectos en que se vea alterada la CVRS del cuidador informal de un paciente con ICA.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la elaboración de este proyecto se ha realizado una búsqueda bibliográfica exhaustiva en diferentes bases de datos, tales como Pubmed, Cochrane, Dialnet, Scopus, Cinhal, Web of Science, así como bibliotecas de búsqueda bibliográfica de artículos científicos como

Scielo, Cuiden, Medes, Enfispo y Biblioteca virtual en salud (BVS). A su vez ha sido utilizado Google Académico para encontrar datos concretos sobre el tema, así como revistas científicas y asociaciones como: Revista española de cardiología, Asociación Española de Enfermería en Cardiología (AEEC), Sigma Theta Tau International, European Society of Cardiology y European Journal of heart failure.

Durante la búsqueda fueron filtrados los artículos que no superasen los 5 años, alargando esta búsqueda hasta 10 años en algunos casos por ser artículos significativos para la realización de este proyecto.

Toda la bibliografía fue analizada, eliminando aquellos artículos que no tuviesen relación directa o que simplemente mencionaran esta temática sin profundizar en ella. Fueron eliminados los duplicados con la ayuda de un gestor de referencias bibliográficas y solo fueron seleccionados los de lengua inglesa y española.

Se muestran en la **Tabla 3** los Medical Subjects Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) para la búsqueda:

MeSH	DeCS
"Heart failure"	"Insuficiencia cardíaca"
"Quality of life"	"Calidad de vida"
"Caregivers"	"Cuidadores"
"Family caregiver"	"Cuidador familiar"

Tabla 3: Relación de Términos Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) utilizados en la búsqueda bibliográfica.

También se han utilizado palabras clave como: "burden", "overload", "burnout", "sobrecarga", "informal caregiver", "cuidador informal", "stress", "estrés", "depression", "depresión", "anxiety" y "ansiedad".

Los resultados de las búsquedas bibliográficas en las bases de datos utilizadas fueron los siguientes:

Base de Datos	Búsqueda con palabras clave y términos MeSH	Filtro de busca	Resultados encontrados
PUBMED	("Cardiac failure" OR "heart failure") AND "caregivers"	5 años, inglés y castellano.	377
	("advanced heart failure" OR "advanced cardiac failure") AND (caregivers)	10 años, inglés y castellano	60
DIALNET	"cuidadores" AND "insuficiencia cardíaca"	Ninguno	35
COCHRANE	((Heart failure) AND (caregivers))	10 años	244 ensayos y 2 revisiones

WEB OF SCIENCE	((heart failure) OR (cardiac failure)) AND (caregivers)	5 años, inglés y castellano	821
SCOPUS	TITLE-ABS-KEY (("heart failure" AND caregivers) AND (burden OR overload OR anxiety OR depression))	5 años, inglés y castellano	209
	("advanced heart failure" OR "advanced cardiac failure") AND (caregivers*)	5 años, inglés y castellano	68
CINHAL	(("heart failure" AND caregivers) AND (burden OR overload OR anxiety OR depression))	10 años, inglés y castellano	134

Tabla 4: Estrategia de búsqueda bibliográfica

7.2. DISEÑO DEL ESTUDIO:

7.2.1. Tipo de estudio:

Se trata de un estudio observacional descriptivo de corte transversal.

7.2.2. Período de estudio:

Para este estudio estimamos una duración de 28 meses, comenzando en diciembre del 2019 y finalizando en marzo del 2022.

7.2.3. Población de estudio:

La población de estudio se centra en los cuidadores informales de pacientes con ICA que acuden a las consultas de Cardiología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

7.2.4. Criterios de selección de la muestra:

Para la selección de la muestra de cuidadores y cuidadoras seguiremos unos criterios de inclusión y de exclusión.

❖ Criterios de inclusión:

- Cuidadores informales habituales de pacientes que lleven un mínimo de 6 meses a cargo de una persona con ICA.
- Cuidadores informales que tengan a su cargo a enfermos de 45 años o más, con ICA.
- Cuidadores que tengan solo a un enfermo a su cargo.
- Cuidadores que estén a cargo de un enfermo dependiente con ICA.
- Cuidadores que consientan participar en el estudio voluntariamente.

- Cuidadores que hayan sido informados y se les haya garantizado la confidencialidad de sus datos personales.
 - Cuidadores que no presenten confusión respecto a la demanda del estudio.
 - Cuidadores que no manifiestan dificultades idiomáticas para la comprensión de los cuestionarios empleados como instrumentos de investigación.
- ❖ Criterios de exclusión:
- Cuidadores ocasionales.
 - Cuidadores que lleven cuidando al enfermo durante un período menor de 6 meses.
 - Cuidadores informales que tengan a su cargo a enfermos menores de 45 años con ICA.
 - Cuidadores profesionales que tengan conocimientos adquiridos a lo largo de su trayectoria educativa y cumplan con un horario laboral y una retribución.
 - Cuidadores que hayan declinado participar.

7.2.5. Determinación del tamaño muestral

Tenemos el objetivo de estimar la prevalencia de sobrecarga y la CVRS de los cuidadores informales de pacientes con ICA, con un nivel de confianza del 95%, una precisión de 3%, una prevalencia de 5%, y suponiendo un porcentaje de pérdidas del 15%.

Estimamos en este proyecto una proporción del 5%, pues estudios realizados en España indican una prevalencia del 5% en enfermos de IC sintomática mayores de 45 años. Estos datos epidemiológicos fueron utilizados en un estudio de investigación sobre el Proceso de mejora de la asistencia a la IC en el Área Sanitaria de A Coruña (PROMICAS) donde presentan actuaciones tanto a los enfermos de IC sintomática como a sus cuidadores ^{43,44}.

Para la determinación del tamaño de la muestra debemos estimar una proporción para el cálculo de una población infinita, ya que carecemos de datos sobre el número exacto de pacientes con ICA mayores de 45 años pertenecientes al CHUAC para poder conocer la muestra de sus cuidadores informales. Por todo ello usaremos esta fórmula:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2}$$

$Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (para una seguridad del 95%).

$p =$ proporción esperada (0,05=5%).

$q = 1 - p$ ($1 - 0.05 = 0,95$).

$d =$ precisión (en este caso deseamos que sea del 3%).

Resultando un número de muestra mínimo de 203 cuidadores; debido a que pueden aparecer pérdidas por motivos como: no firma de consentimiento informado, abandono, problemas familiares o de salud, etc., debemos determinar el tamaño muestral corrigiendo esas posibles pérdidas. Para ello utilizaremos la fórmula que aparece a continuación:

$$n \left(\frac{1}{1-R} \right)$$

n= 203 (número de cuidadores sin pérdidas)

R= proporción esperada de pérdidas (0,15= 15%)

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, ajustándolo a un posible 15% de pérdidas, el número de participantes en el estudio para que la muestra sea significativa es de 239 cuidadores informales ⁴⁵.

7.3. RECOGIDA DE DATOS

Para poder llevar acabo la recogida de datos para la realización de este estudio, se solicitará con antelación la autorización al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) (**ANEXO I**), así como los permisos éticos y administrativos necesarios para el inicio de la investigación a la Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña (XXIAC) (**ANEXO II**).

Una vez recibida la aprobación de estos organismos, necesitaremos la colaboración del Servicio de Cardiología del CHUAC para comenzar con la captación de la muestra o población diana. Se entregará en dicho servicio una carta solicitando y agradeciendo su colaboración, así como explicando los objetivos y el procedimiento del estudio (**ANEXO III**). Para acceder a la muestra de cuidadores necesitaremos tener acceso al listado de la agenda de citas de los facultativos con los pacientes de ICA mayores de 45 años, así como su nombre y número de contacto. Solicitaremos al Servicio, tras autorización de la Xerencia, la disponibilidad de un pequeño espacio cerrado dentro del CHUAC donde poder llevar a cabo las entrevistas, conservando en todo momento la intimidad de los participantes.

Antes de que el paciente acuda a la cita nos pondremos en contacto con el cuidador principal vía telefónica, para intentar que asista a una primera entrevista informativa el día en el que el enfermo a su cargo tenga cita en las consultas de Cardiología, y así concretar si está interesado en participar en el estudio, siempre y cuando, cumpla los criterios de selección esenciales: ser cuidador informal y llevar un mínimo de 6 meses a cargo del paciente con ICA.

Una vez acuda el cuidador con el paciente a la consulta de la Unidad de Cardiología, después de que esta finalice, se le acompañará al lugar que se nos haya facilitado, a fin de

explicarle más a fondo el procedimiento de su participación en el estudio. El enfermo deberá esperar fuera de esa sala, a fin de que el cuidador no se sienta comprometido a la hora de cumplimentar los documentos.

Una vez se les haya explicado el objetivo del estudio, se entregará la Hoja Informativa al Participante Adulto (**ANEXO IV**), aclarando todas aquellas dudas que puedan surgirle, así como la Hoja de Consentimiento Informado para la participación en el estudio de investigación (**ANEXO V**).

También se les facilitará el Cuaderno de variables sociodemográficas (**ANEXO VI**), que consta de 12 variables, para conocer el perfil de cada uno de los participantes, el cuestionario validado “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales” (ICUB97) (**ANEXO VII**), así como la “Escala de carga del cuidador de Zarit, Caregiver Burden Interview” (**ANEXO VIII**).

Todos los documentos estarán bajo la custodia únicamente de la investigadora principal y todos los instrumentos de recogida de datos se cumplimentarán durante esa entrevista para poder responder todas las dudas que puedan surgir y asegurar la confidencialidad de los datos y el anonimato de los participantes, almacenando todo documento sin ninguna etiqueta de datos personales, usando códigos para sustituir los nombres.

7.3.1. Variables sociodemográficas

Se utilizará un Cuaderno de variables sociodemográficas (**ANEXO VI**) que nos permitirá conocer el perfil de los participantes, y cuyas variables son:

- ❖ Edad (en años)
- ❖ Género (femenino, masculino)
- ❖ Nacionalidad
- ❖ Estado Civil (soltero/a, comprometido/a, en relación, casado/a, unión libre o unión de hecho, separado/a, divorciado/a, viudo/a)
- ❖ Nivel de Estudios (primaria, secundaria, ciclo de formación de grado medio, ciclo de formación de grado superior, universitario, postgrado, doctorado)
- ❖ Situación laboral (empresario/a con asalariados/as, autónomo/a, cooperativista, asalariado/a, en paro, trabajo a tiempo total, trabajo a tiempo parcial, estudiante, jubilado/a, trabajo que desempeña)
- ❖ Número de hijos y edad
- ❖ Relación/parentesco con enfermo a su cargo (cónyuge, hijo/a, madre/padre, otros...)
- ❖ Edad del enfermo (en años)
- ❖ Tiempo dedicado al cuidado (en horas a la semana)

- ❖ Tiempo dedicado al ocio (en horas a la semana)
- ❖ Enfermedad/es del cuidador

7.3.2. Instrumentos de recogida de datos:

7.3.2.1. “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales” (ICUB97)

Se ha diseñado desde un marco teórico de la Enfermería con el fin de evaluar el tipo de atención prestada por el cuidador de una persona dependiente y los efectos que este cuidado puede tener sobre su salud y su CV.

- **Contenido del cuestionario e interpretación de resultados**

La primera parte de ICUB97 (**ANEXO VII**) trata sobre los cuidados que presta el cuidador al enfermo para satisfacer cada una de las 14 necesidades básicas según el modelo de Virginia Henderson: respiración, nutrición, eliminación, movimiento, descanso y sueño, vestirse y desvestirse, termorregulación, higiene y protección de la piel, evitar peligros, comunicarse, vivir según sus creencias, trabajar y realizarse, recreación y aprendizaje. Simplemente marcando los distintos ítems en caso afirmativo.

La puntuación de la primera parte oscila entre rangos de 0 (mínima puntuación) a 48 (máxima puntuación). A mayor puntuación, el cuestionario nos estaría indicando que el cuidador tiene una intensidad mayor de cuidados.

En la segunda parte la estructura es la misma, pero centrándonos en la calidad de vida del cuidador; es decir, en cómo se ven alteradas sus 14 necesidades básicas según el modelo de Virginia Henderson, por el hecho de cuidar. Se continuará marcando los distintos ítems en caso afirmativo.

La puntuación de la segunda parte oscila entre rangos de 0 (mínima puntuación) a 42 (máxima puntuación). A mayor puntuación, el cuestionario nos estaría indicando que el cuidador presenta un nivel de sobrecarga mayor, por lo tanto, una calidad de vida alterada²⁸.

- **Validez y fiabilidad del cuestionario ICUB97**

Fue comprobada su validez y fiabilidad en 1997, partiendo del modelo holístico-humanista de Virginia Henderson (1978). Se comprobó que abarcara todos los aspectos relacionados con las actividades que realizan los cuidadores, además del impacto del cuidado en sus actividades y en su salud. Se estudió la validez de construcción en base al contraste de hipótesis. La fiabilidad del cuestionario fue realizada y analizada mediante la técnica del test-retest. El estudio de la validación del ICUB97 tuvo lugar en el 2001.

Este cuestionario está considerado un instrumento válido y fiable para valorar: la atención que presta el cuidador a personas dependientes, medir satisfacción de las necesidades básicas y evaluar las necesidades del cuidador que se observen alteradas por el hecho de cuidar. Presenta una elevada consistencia interna y ha demostrado ser preciso y breve. Actualmente es un instrumento utilizado por profesionales de Enfermería de AP, ya que permite intervenir adecuadamente en la planificación de la atención tanto al enfermo como a su cuidador, así como les permite proporcionar aquellos conocimientos, recursos y habilidades necesarias para que los cuidadores tengan una mayor capacidad de afrontar el cuidado ^{28,46}.

7.3.2.2. “Escala de carga del cuidador de Zarit, Caregiver Burden Interview”

Fue creada por Steven H. Zarit en 1983. Esta es la Escala más utilizada para definir el grado en que la persona cuidadora percibe que el cuidado ha influido de forma negativa sobre los diferentes aspectos de su salud, vida social, personal y económica. Fue creada y validada al comprobarse que existía un nivel alto de sobrecarga percibida (subjetiva) por parte de cuidadores informales, asociada con un peor estado de salud tanto físico, como mental ^{18,23}.

- **Contenido de la escala e interpretación de resultados**

La escala de carga del cuidador de Zarit (**ANEXO VIII**) consta de 22 preguntas mediante cuyas respuestas se analiza el grado de carga que supone el acto de cuidar a otra persona. Cada respuesta se evalúa con una puntuación del 0 al 4, según el grado de carga que suponga para el cuidador: 0 “nunca”, 1 “casi nunca”, 2 “a veces”, 3 “bastantes veces” y 4 “casi siempre”.

La puntuación máxima es de 88 puntos. No existen normas, ni puntos de corte establecidos, ni una clasificación rigurosa, sin embargo, suele considerarse que, si se obtiene una puntuación inferior a 47 puntos indicaría “no sobrecarga”, de 47 a 55 sería una “sobrecarga leve”, si la puntuación es superior a 56 sería indicador de “sobrecarga intensa” ^{18,23}.

7.4. ANÁLISIS DE DATOS

Las variables que se obtendrán serán cuantitativas y cualitativas, por lo que utilizaremos en cada caso un método de análisis diferente. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto (N) y porcentaje con una estimación del 95% de intervalo de confianza ($p > 0,05$), y las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica, mediana y rango.

Utilizaremos el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman para identificar la correlación entre las variables cuantitativas y después se realizará la comprobación de su normalidad mediante el Test de Kolmogórov-Smirnov. La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o ANOVA (Análisis de Varianza) según corresponda. La comparación de medias de las variables cuantitativas que no sigan una distribución normal se utilizará el Test de Mann-Whitney o el Test de Kruskal-Wallis.

La asociación de variables cualitativas entre sí se medirá por medio del estadístico Chi-cuadrado (X^2) o Pruebas Exactas de Fischer, según proceda. Para determinar las variables asociadas a la sobrecarga y calidad de vida de los cuidadores informales de pacientes con ICA se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

Para el análisis de datos se utilizará el paquete estadístico "IBM Statistical Package for The Social Science" (SPSS) en la versión 25.0, Epidat 4.2. y la aplicación Microsoft Excel 2016.

7.5. LIMITACIONES O SESGOS DEL ESTUDIO

A la hora de llevar a cabo la realización de un estudio, se debe tener en cuenta, que se pueden producir errores que reduzcan la validez de este. Un sesgo es una distorsión, juicio inexacto, interpretación ilógica, o lo que se llama en términos generales irracionalidad, que se da sobre la base de la interpretación de una información disponible. Una forma simple de comprender las distintas posibilidades de cometer un sesgo durante un proyecto de investigación es pensar en los tres ejes que dominan una investigación:

1. Lo que se observará o medirá, es decir la variable de estudio, en este caso la muestra escogida de cuidadores informales de pacientes con ICA.
2. Él que observará o medirá, es decir el observador, en este caso la investigadora.
3. A través de lo que se observará o medirá, es decir el instrumento de medición, en este caso el cuaderno de recogida de datos sociodemográficos, la escala y el cuestionario ofrecido a los participantes.

Aunque los sesgos tengan una importancia vital en el desarrollo de una investigación, es relevante mencionar que ninguna está exenta de ellos; y que lo fundamental es conocerlos para intentar evitarlos, minimizarlos o corregirlos ⁴⁷.

En este estudio podemos encontrarnos con los siguientes:

- Sesgos de información

Son derivados de los errores que se pueden cometer en la obtención de los datos. Para reducir lo posible este sesgo, se utilizará una escala: "Escala de carga del cuidador de Zarit" (**ANEXO VI**) y un cuestionario validado: "Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales" (ICUB97) (**ANEXO V**). Asimismo, se establecerán todos los

mecanismos a fin de que los participantes en el estudio puedan reflexionar las respuestas y gozar del máximo respeto a la confidencialidad y privacidad de sus datos, garantizando al máximo el anonimato y de esta manera minimizar en lo posible el efecto Hawthorne o sesgo de sentirse observado.

- Sesgos de selección

Estos sesgos son los derivados de la obtención de participantes para el estudio, como resultado del método de recolección de muestras. Se pueden minimizar con un tamaño muestral adecuado, aumentando así la precisión del estudio y disminuyendo el error debido al azar. Se derivan de los criterios de inclusión y exclusión que han sido utilizados para la realización de este proyecto. Para que la muestra represente a la población de estudio, invitaremos a participar a todos los cuidadores informales primarios de enfermos mayores de 45 años con ICA, que respeten los criterios de selección y que acudan a los servicios de Cardiología y consultas externas del CHUAC.

- Sesgos de confusión

Tienen lugar cuando existe un factor que puede influir o alterar el resultado que estudiamos. Existe sesgo de confusión cuando observamos una asociación no causal entre la exposición y el evento en estudio, o cuando no observamos una asociación real entre la exposición y el evento en estudio debido a la acción de una tercera variable que no es controlada. Para reducir su aparición utilizaremos una asociación de variables mediante técnicas de regresión múltiples.

8. PLAN DE TRABAJO

Para la realización de este estudio, se estima una duración de 28 meses. En la **Tabla 5**, se muestra de forma gráfica y pormenorizada la temporalización de las diferentes fases en la que se divide este proyecto. Este cronograma será una forma aproximada de medir la duración del desarrollo de nuestro estudio. Siempre se puede necesitar una ampliación temporal en base a posibles dificultades que pudiesen surgir.

AÑO	2019	2020												2021												2022			
MESES	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	
Búsqueda de información bibliográfica																													
Análisis de la bibliografía, y justificación del estudio																													
Diseño del estudio																													
Solicitud a la autorización al CAEIG																													
Solicitud permisos administrativos y éticos a la XXIAC																													
Presentación del proyecto de investigación y captación de la muestra																													
Entrega de consentimientos informados y hojas de información al participante adulto																													
Recogida de datos																													
Análisis e interpretación de los resultados																													
Discusión y conclusiones																													
Elaboración del documento final																													

Tabla 5: Diagrama de Gantt con el cronograma del proyecto de estudio

9. ASPECTOS ÉTICOS

Siguiendo el cumplimiento de la Ley 14/2007 del 3 de julio de Investigación de Biomédica⁴⁸, se deberán solicitar ciertos permisos, en primer lugar, se solicitará permiso al CAEIG (**ANEXO I**) así como los permisos administrativos y éticos necesarios pertinentes a las instituciones en las que se realizará la investigación, en nuestro caso la XXIAC (**ANEXO II**) para conseguir la autorización y poder llevar a cabo el proyecto de investigación.

Se les entregará a los participantes la “Hoja de consentimiento informado” (**ANEXO V**) así como la “Hoja de Información al participante adulto” (**ANEXO IV**). Además de los permisos ya mencionados, la investigadora respetará estrictamente la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Se realizará una explicación verbal a los potenciales participantes del estudio acerca de la investigación siempre mediante un lenguaje adaptado al nivel del receptor, recalcando su participación voluntaria, la posibilidad y el derecho de renuncia en caso de que quieran abandonar el estudio o surjan complicaciones de salud o en el entorno familiar y resolviendo las dudas que puedan plantearse.

Para preservar el anonimato de los participantes en el estudio, ningún tipo de información será almacenada bajo etiqueta identificativa alguna, siempre se usarán códigos para sustituir los nombres.

En el presente proyecto se respetan las normativas aplicadas a la ética de la Investigación, como el Código de Nuremberg (1947), el cual destaca el carácter libre y voluntario del consentimiento del paciente para su participación en la investigación. La investigación se realizará respetando los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), Finlandia (1964)⁴⁹, donde se indican los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Por otra parte, el desarrollo de esta investigación seguirá las normas de actuación éticas de la Declaración 31 de 1964 y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, conocido también como “Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina” o “Convenio de Oviedo”⁵⁰, cuya entrada en vigor en España se produjo el 1 de enero del año 2000. Este tratado está impulsado por el Consejo de Europa el cual relaciona la bioética con la defensa y promoción de los derechos humanos, especialmente en ámbitos nuevos como la biomedicina.

También se cumplirá la Ley 41/2002 del 14 de noviembre, “Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y

Documentación Clínica”⁵¹ que supone la conformidad libre, voluntaria y consciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades tras recibir una información adecuada.

Se seguirán las recomendaciones del Servicio Galego de Saúde respecto al conflicto de intereses y bioética ⁵², a través de la información y el consentimiento informado de los cuidadores para su inclusión en el estudio. Se garantizará a cada participante el uso exclusivo de los datos estrictamente imprescindibles para fines científicos mediante el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos ⁵³ (Ley Orgánica 3/2018, del 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). También se respetará la Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable.

También se respetarán los principios de mayor relevancia para la investigación con seres humanos que se recogen en el Informe Belmont (1978)⁵⁴. Respetando también los 4 principios básicos de la bioética. Estos principios son:

- Principio de Beneficencia: trataremos de buscar siempre el bien del cuidador.
- Principio de no Maleficencia: trataremos de evitar hacer daño tanto físico como mental, social o psicológico y evitar la imprudencia y la negligencia.
- Principio de Justicia: trataremos a todos los cuidadores por igual, sin discriminación por raza, sexo, edad, nivel económico o académico.
- Principio de Autonomía: respetaremos la capacidad del cuidador de tomar decisiones relacionadas con el proceso de enfermedad, nunca usaremos la persuasión, resolveremos todas sus dudas y aportaremos información siempre que sea necesario.

Para respetar todos los aspectos éticos en este proyecto, se ha tenido en cuenta la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos de carácter personal tanto europea, como estatal y autonómica.

La investigadora declara la inexistencia de conflicto de intereses.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Tras realizar un proyecto de investigación, llevarlo a cabo y obtener los datos y conclusiones del estudio es importante proceder a su difusión, con el fin de realizar una nueva aportación a la literatura científica existente sobre el tema.

Para hallar las revistas españolas con mayor impacto en el ámbito sanitario y relacionadas con el tema de estudio, se empleó la página Cuiden Citation a través de la Fundación

Índex⁵⁵. En la **Tabla 6** se ordenan las revistas iberoamericanas por orden de preferencia para la difusión de los resultados.

REVISTA	ISSN	País	RIC ² Factor de impacto	Cuartiles ordinales (CO)
Índex de Enfermería	1132-1296	España	1,250	Q1
Enfermería Global	1695-6141	España	0,675	Q2
Enfermería Clínica	1130-8621	España	0,508	Q3
Nure Investigación	1697-218X	España	0,344	Q3
Cultura de los Cuidados	1138-1728	España	0,245	Q4
Metas de Enfermería	1138-7262	España	0,153	Q4
Rol de Enfermería	0210-5020	España	0,110	Q4
Enfermería Familiar y Comunitaria	1699-0641	España	0,095	Q4
Revista Española de Enfermería en Cardiología	1575-4146	España	0,053	Q4

Tabla 6: Información de los Factores de Impacto según Cuiden Citation (Fundación Índex, 2018) de las revistas iberoamericanas encontradas con mayor relevancia para el estudio.

En el caso de las revistas científicas a nivel internacional nos guiaremos por los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports (JCR)⁵⁶ y Scimago Journal and Country Rank (SJR)⁵⁷. En la **Tabla 7** se ordenan las revistas internacionales por orden de preferencia para la difusión de los resultados.

REVISTA	ISSN	País	JCR	SJR	CO
International Journal of Nursing Studies	0020-7489	United Kingdom	3,570	1,556	Q1
Global heart	2211-8179, 2211-8160	United Kingdom	3,238	1,452	Q1
Journal of Cardiovascular Nursing	0889-4655, 1550-5049	United States	2,510	0,701	Q1
Nursing Research	1538-9847, 0029-6562	United States	2,020	0,610	Q1
Family and Community Health	0160-6379, 1550-5057	United States	0,947	0,537	Q2

Tabla 7: Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web JCR y SJR (2018) de las revistas encontradas con mayor relevancia para el estudio.

A continuación, se exponen los congresos de interés para la difusión de datos de los resultados del estudio:

- El 43º Congreso Nacional de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología, dentro del marco del Congreso de la Salud Cardiovascular de la SEC.

- EuroHeartCare annual congress of the Association of Cardiovascular Nursing and Allied Professions (ACNAP).
- ESC Preventive Cardiology annual congress of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC).
- VII Congreso Internacional Iberoamericano de Enfermería.
- Congreso Internacional y Nacional de la asociación de Enfermería Comunitaria (AEC).
- 8º Congreso Nacional de Pacientes Crónicos SEMERGEN
- 42º Congreso Nacional. El valor de la Atención primaria. SEMERGEN
- Jornadas Científicas de la Asociación Gallega de Enfermería Familiar y Comunitaria (AGEFEC).
- Congreso de la Sociedad Gallega de Calidad Asistencial (SOGALCA)
- Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA).

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

11.1. Recursos necesarios

La realización de un proyecto lleva implícito una serie de costes necesarios para la realización del mismo, por lo que es fundamental la elaboración de un presupuesto ya que se necesita una inversión económica. Para que este estudio sea posible se requiere la utilización de un número de recursos materiales y personales los cuales se muestran en la **Tabla 8** junto con su coste unitario y total.

RECURSOS HUMANOS			
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO €	PRECIO TOTAL €
Investigadora principal	1	0	0
Experto en estadística para análisis estadístico	1	1500	1500
Traductor a lengua inglesa para publicación en revistas internacionales	1	0,05€/palabra	830,3
Gasto total en recursos humanos			2330,3 €
RECURSOS MATERIALES			
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
Bolígrafos	4	0,30	1,2

MATERIAL FUNGIBLE	Paquete de 500 folios DIN A4	5	4,75	23,75
	Grapadora	1	3,94	3,94
	Caja de 5000 grapas	1	2,60	2,60
	Libreta para anotaciones	1	1,30	1,30
	Coste de imprenta	2390	0,05	119,5
	250 sobres C4	1	35,44	35,44
	Archivador	1	2,20	2,20
Gastos en material fungible				189,93 €
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador portátil	1	0 (el propio)	0
	USB 16 G	1	4,99	4,99
Gastos en material inventariable				4,99 €
OTROS GASTOS				
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
Vuelos para congresos		-	-	1020
Alojamiento en hotel y desplazamientos		-	-	2009
Dietas		-	-	810
Inscripción y asistencia a congresos		-	-	5000
Pago a revistas indexadas en JCR para publicación		-	-	1500
Otros gastos				10339€
PRESUPUESTO TOTAL				12864,22€

Tabla 8: Tabla de estimación de costes de recursos necesarios

11.2. Posibles fuentes de financiación

- Beca de Investigación de la Diputación de A Coruña: Se convocan veinte becas de 8.000 euros cada una para promover la investigación. Las ayudas se dirigen a trabajos en las ramas de ciencias sociales y jurídicas, ciencias de la salud, ciencias, ingeniería y arquitectura, artes y humanidades, estudios de género y planificación sociolingüística de la lengua gallega.
- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: Oferta ayudas por la presentación de trabajos científicos en congresos y jornadas profesionales a los enfermeros afiliados al Colegio de A Coruña.

- Beca de la Fundación Española de Calidad Asistencial (FECA): Concede becas económicas para llevar a cabo proyectos de investigación relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad de pacientes, así como aquellos proyectos que supongan un avance para el conocimiento científico-médico en cualquier disciplina.
- Ayudas a la Investigación Ignacio H. de Larramendi, Fundación MAPFRE: Ayudas a la Investigación por importe de 315.000 euros con el objeto de facilitar apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social
- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III: Aporta financiación económica a proyectos de investigación. Tiene como objetivos principales fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad.
- Ayudas Fundación Bancaria “La Caixa”: Oferta ayudas para proyectos de investigación en biomedicina y salud, con ayudas económicas de hasta 50.000 euros.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Im J, Mak S, Upshur R, Steinberg L, Kuluski K. 'The Future is Probably Now': Understanding of illness, uncertainty and end-of-life discussions in older adults with heart failure and family caregivers. *Health Expect* [Internet]. 2019 Dec [cited 2020 Apr 11]; 22(6): 1331-40. Available from:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/hex.12980>
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* [Internet]. 2016 Jul 14 [cited 2020 Mar 19]; 37(27): 2129-200. Available from:
<https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/27/2129/1748921>
3. Heidenreich PA, Albert NM, Allen LA, Bluemke DA, Butler J, Fonarow GC, et al. Forecasting the Impact of Heart Failure in the United States. *Circ Heart Fail* [Internet]. 2013 May [cited 2020 Mar 18]; 6(3): 606-19. Available from:
https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/HHF.0b013e318291329a?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dpubmed
4. Cleland J. The heart failure epidemic: exactly how big is it? *Eur Heart J* [Internet]. 2001 Apr 15 [cited 2020 Mar 18]; 22(8):623-6. Available from:
<https://academic.oup.com/eurheartj/article/22/8/623/554071>
5. Pereira-Rodríguez JE, Rincón-González G, Niño-Serrato DR. Insuficiencia cardíaca: Aspectos básicos de una epidemia en aumento. *CorSalud* [Internet]. 21 Ene 2016 [citado 18 Mar 2020]; 8(1):58-70. Disponible en:
<http://www.revcorsalud.sld.cu/index.php/cors/article/view/98/240>
6. Roger VL. Epidemiology of Heart Failure. *Circ Res* [Internet]. 2013 Aug 30 [cited 2020 Apr 3]; 113(6): 646-59. Available from:
https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCRESAHA.113.300268?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dpubmed
7. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart* [Internet]. 2007 Sep [cited 2020 Apr 4]; 93(9): 1137-46. Available from:
<https://heart.bmj.com/content/93/9/1137.long>

8. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 11 Ago 2013 [citado 20 Mar 2020]; 66(8): 649-56. Disponible en:
<https://www.revespcardiol.org/es-epidemiologia-insuficiencia-cardiaca-espana-ultimos-articulo-S0300893213001814>
9. Rostagno C, Galanti G, Comeglio M, Boddi V, Olivo G, Gastone Neri Serneri G. Comparison of different methods of functional evaluation in patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2000 Sep 3 [cited 2020 Apr 3]; 2(3): 273-80. Available from:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1016/S1388-9842%2800%2900091-X>
10. Goldman L, Hashimoto B, Cook EF, Loscalzo A. Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. *Circulation* [Internet]. 1981 Dec 1 [cited 2020 14 Apr]; 64(6): 1227-34. Available from:
<https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/01.CIR.64.6.1227>
11. Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, Milicic D, Costanzo MR, Filippatos G, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2018 Jul 17 [cited 2020 Mar 30]; 20(11): 1505-35. Available from:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ejhf.1236>
12. Kępińska K, Adamczak DM, Kałużna-Oleksy M. Advanced heart failure: A review. *Adv Clin Exp Med*. [Internet]. 2019 Aug [cited 2020 Apr 14]; 28(8): 1143-8. Available from:
<http://www.advances.umed.wroc.pl/en/article/2019/28/8/1143/>
13. Hunt SA. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2005 Sep 20 [cited 2020 Mar 30]. 112(12). Available from:
<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.105.167586>
14. Hollenberg SM, Warner Stevenson L, Ahmad T, Amin VJ, Bozkurt B, Butler J, et al. 2019 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Risk Assessment, Management, and

Clinical Trajectory of Patients Hospitalized With Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2019 Oct 15 [cited 2020 Mar 30]; 74(15): 1966-2011. Available from:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109719361832?via%3Dihub>

15. Iglesias S. El 52% de los pacientes con insuficiencia cardiaca padece ansiedad o depresión [Internet]. Sociedad Española de Cardiología; [citado 9 Abr 2020] Disponible en:
<https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/8914-el-52-de-los-pacientes-con-insuficiencia-cardiaca-padece-ansiedad-o-depresion>
16. Rodríguez-González AM, Rodríguez-Míguez E, Duarte-Pérez A, Díaz-Sanisidro E, Barbosa-Álvarez Á, Clavería A. Estudio observacional transversal de la sobrecarga en cuidadoras informales y los determinantes relacionados con la atención a las personas dependientes. *Aten Primaria* [Internet]. 1 Mar 2017 [citado 9 Abr 2020]; 49(3): 156-65. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656716301962?via%3Dihub>
17. INE. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Instituto Nacional de Estadística; [citado 9 Abr 2020]. Disponible en:
<https://www.ine.es/dynt3/inebase/index.htm?type=pcaxis&path=/t15/p418/a2008/hogar/es/p01/modulo6&file=pcaxis>
18. Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J. Relatives of the Impaired Elderly: Correlates of Feelings of Burden. *The Gerontologist* [Internet]. 1980 Dec 1 [cited 2020 Apr 9]; 20(6): 649-55. Available from:
<https://academic.oup.com/gerontologist/article-abstract/20/6/649/629680?redirectedFrom=fulltext>
19. Nicholas Dionne-Odom J, Hooker SA, Bekelman D, Ejem D, McGhan G, Kitko L, et al. Family caregiving for persons with heart failure at the intersection of heart failure and palliative care: a state-of-the-science review. *Heart Fail Rev* [Internet]. 2017 Sep [cited 2020 Mar 30]; 22(5): 543-57. Available from:
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10741-017-9597-4>
20. Durante A, Greco A, Annoni AM, Steca P, Alvaro R, Vellone E. Determinants of caregiver burden in heart failure: does caregiver contribution to heart failure patient self-

care increase caregiver burden? Eur J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2019 Dec [cited 2020 Mar 30]; 18(8): 691-9. Available from:

https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1474515119863173?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=cnu

21. Ågren S, Evangelista L, Strömberg A. Do partners of patients with chronic heart failure experience caregiver burden? Eur J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2010 Jul 3 [cited 2020 Mar 30]; 9(4): 254-62. Available from:
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1016/j.ejcnurse.2010.03.001>
22. Gérardin P, Zech E. Informal Caregiver Burnout? Development of a Theoretical Framework to Understand the Impact of Caregiving. Front Psychol [Internet]. 2019 Jul 31 [cited 2020 Mar 30]; 10. Available from:
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsyg.2019.01748/full>
23. Pablo Santiago R, Domínguez Trejo B, Peláez Hernández V, Rincón Salazar S, Orea Tejeda A. Propiedades psicométricas de la Escala de Carga Zarit para cuidadores de pacientes con insuficiencia cardíaca. Rev ALFEPSI [Internet]. 2016 [citado 9 Abr 2020]; 4(11). Disponible en:
<https://integracion-academica.org/anteriores/20-volumen-4-numero-11-2016/133-propiedades-psicometricas-de-la-escala-de-carga-zarit-para-cuidadores-de-pacientes-con-insuficiencia-cardiaca>
24. Luttik ML, Jaarsma T, Veeger NJGM, van Veldhuisen DJ. For better and for worse: Quality of life impaired in HF patients as well as in their partners. Eur J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2005 Mar 1 [cited 2020 Apr 9]; 4(1): 11-4. Available from:
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1016/j.ejcnurse.2004.12.002>
25. Urzúa M A, Caqueo-Urizar A. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. Ter Psicol [Internet]. Abr 2012 [citado 9 Abr 2020]; 30(1): 61-71. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48082012000100006
26. Urzúa M A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. Rev Med Chile [Internet]. Mar 2010 [citado 30 Mar 2020]; 138(3): 358-65. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000300017
27. Fuentelsaz Gallego C, Roca Roger M, Úbeda Bonet I, García Viñets L, Pont Ribas A, López Pisa R, et al. Validation of a questionnaire to evaluate the quality of life of

nonprofessional caregivers of dependent persons. *J Adv Nurs* [Internet]. 2001 Feb [cited 2020 Apr 9]; 33(4): 548-54. Available from:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1365-2648.2001.01679.x>

28. Úbeda-Bonet I. Calidad de vida de los cuidadores familiares: Evaluación mediante un cuestionario [tesis doctoral en Internet]. Barcelona (España): Universidad de Barcelona, Escuela de Enfermería. 2009 [citado 9 Abr 2020]. Disponible en:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=83071>

29. Villanueva Lumbreras A, García-Orellán R, Villanueva Lumbreras A, García-Orellán R. Calidad de vida del cuidador informal: un análisis de concepto. *Ene* [Internet]. 23 Sep 2018 [citado 9 Abr 2020];12(2). Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1988-348X2018000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es

30. Clark AM, Reid ME, Morrison CE, Capewell S, Murdoch DL, McMurray JJ. The complex nature of informal care in home-based heart failure management. *J Adv Nurs* [Internet]. 2008 Jan 24 [cited 2020 Apr 9]; 61(4): 373-83. Available from:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2648.2007.04527.x>

31. Lum HD, Lo D, Hooker S, Bekelman DB. Caregiving in heart failure: Relationship quality is associated with caregiver benefit finding and caregiver burden. *Heart Lung* [Internet]. 2014 Jul 1 [cited 2020 Apr 9]; 43(4): 306-10. Available from:

[https://www.heartandlung.org/article/S0147-9563\(14\)00142-3/fulltext](https://www.heartandlung.org/article/S0147-9563(14)00142-3/fulltext)

32. Dirikkan F. The Caregiver Burden and Psychosocial Adjustment of Caregivers for Cardiac Failure Patients. *Turk Kardiyol Dern Ars* [Internet]. 2018 Oct 2 [cited 2020 Apr 10]; 46(8): 692-701. Available from:

<http://archivestsc.com/jvi.aspx?un=TKDA-69057>

33. Grant JS, Graven LJ. Problems Experienced by Informal Caregivers of Individuals with Heart Failure: An Integrative Review. *Int J Nurs Stud* [Internet]. 2018 Apr [cited 2020 Apr 10]; 80: 41-66. Available from:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0020748917302912?via%3Dihub>

34. Sullivan B-J, Marcuccilli L, Sloan R, Gradus-Pizlo I, Bakas T, Jung M, et al. Competence, Compassion, and Care of the Self: Family Caregiving Needs and Concerns in Heart

Failure. *J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 2016 Jun [cited 2020 Apr 10]; 31(3): 209-14. Available from:

<https://insights.ovid.com/article/00005082-201605000-00005>

35. Pressler SJ, Subramanian U, Kareken D, Perkins SM, Gradus-Pizlo I, Sauve MJ, et al. Cognitive Deficits in Chronic Heart Failure. *Nurs Res* [Internet]. 2010 Mar [cited 2020 Apr 9]; 59(2): 127-39. Available from:

https://journals.lww.com/nursingresearchonline/Abstract/2010/03000/Cognitive_Deficits_in_Chronic_Heart_Failure.8.aspx

36. Chung ML, Lennie TA, Mudd-Martin G, Dunbar SB, Pressler SJ, Moser DK. Depressive symptoms in patients with heart failure negatively affect family caregiver outcomes and quality of life. *Eur J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 2016 Feb [cited 2020 Mar 30]; 15(1): 30-8. Available from:

<https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1474515114535329>

37. Lacerda MS, Prado PRD, Barros ALBL, Lopes JL. Depressive symptoms in the family caregivers of patients with heart failure: an integrative review. *Rev Gaucha Enferm* [Internet]. 2019 Jun 10 [cited 2020 Abr 9]; 40: e20180057. Available from:

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000100501&lng=en&nrm=iso&tlng=en

38. Andreu EMT, Alarcón PR, Floriani JCC. Calidad de vida y uso de servicios hospitalarios en la diada cuidador/paciente con insuficiencia cardíaca. *Enferm Cardiol* [Internet]. 2017 [citado 9 Abr 2020]; 24 (72): 63-70. Disponible en:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6308146>

39. World Health Organization. Palliative Care [Internet]. Ginebra: OMS; 2018 Feb 19. [cited 11 Apr 2020]. Available from:

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>

40. García Pinilla JM, Díez-Villanueva P, Bover Freire R, Formiga F, Cobo Marcos M, Bonanad C, et al. Documento de consenso y recomendaciones sobre cuidados paliativos en insuficiencia cardíaca de las Secciones de Insuficiencia Cardíaca y Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 11 Ene 2020 [citado 9 Abr 2020]; 73(1): 69-77. Disponible en:

<https://www.revespcardiol.org/es-documento-consenso-recomendaciones-sobre-cuidados-articulo-S0300893219303227>

41. Perpiñá-Galvañ J, Orts-Beneito N, Fernández-Alcántara M, García-Sanjuán S, García-Caro MP, Cabañero-Martínez MJ. Level of Burden and Health-Related Quality of Life in Caregivers of Palliative Care Patients. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2019 Nov 29. [cited 2020 Apr 11]; 16(23): 4806. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/16/23/4806>
42. Timonet Andreu EM, Morales Asencio JM, Canca Sánchez JC. Calidad de vida relacionada con la salud y sobrecarga de cuidadores de pacientes ingresados con insuficiencia cardiaca. *Enferm Cardiol* [Internet]. 2013 [citado 9 Abr 2020]; (58-59): 50-5. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6288911>
43. Abel Diéguez V, Amado Aller C, Bahamonde Sánchez M, Bouza Álvarez D, Castro Beiras A, Crespo Leiro M, et al. Proceso de mejora de la asistencia a la insuficiencia cardiaca en el Área Sanitaria (PROMICAS). Fundación Signo [Internet]. 2012 [citado 13 Abr 2020]. 15p. Disponible en: <https://www.fundacionsigno.com/archivos/publicaciones/2012-10-PPB-modalidad-3-Accesit.pdf>
44. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, de Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñiz García J. Prevalencia de la insuficiencia cardiaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 1 Oct 2008 [citado 9 Abr 2020]; 61(10): 1041-9. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-prevalencia-insuficiencia-cardiaca-poblacion-general-articulo-13126044>
45. Fistera [Internet]. Fistera; 1996 [actualizado 1 Dic 2010; citado 9 Abr 2020]. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. Disponible en: <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral>
46. Roca Roger M, Úbeda Bonet I, Fuentelsaz Gallego C, López Pisa R, Pont Ribas A, García Viñets L, et al. Impacto del hecho de cuidar en la salud de los cuidadores familiares. *Aten Primaria* [Internet]. 1 Ene 2000 [citado 30 Mar 2020]; 26(4): 217-23. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656700786501>

47. Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica. Int J Morphol [Internet]. Sep 2015 [citado 9 Abr 2020]; 33(3): 1156-64. Disponible en:
<https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>
48. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE [Internet]. 4 Jul 2007 [citado 9 Abr 2020]; (159): 28826-48. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
49. The World Medical Association [Internet]. WHA; 21 Mar 2017 [citado 13 Abr 2020]. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en:
<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
50. Instrumento de Ratificación del 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. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. B.O.E [Internet]. 20 Oct 1999 [citado 10 Abr 2020]; (251): 36825-30. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
51. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. B.O.E [Internet]. 15 Nov 2002 [citado 9 Abr 2020]; (274): 14p. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
52. Consello de Bioética de Galicia. Consellería de Sanidade. O Conflicto de intereses no ámbito da saúde. Documento de recomendaciones. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. SERGAS [Internet]. 2016 [citado 9 Abr 2020]; 100p. Disponible en:
https://www.sergas.es/Bioetica/Documents/143/conflicto_intereses_GC_NV.pdf
53. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. B.O.E [Internet]. (294):119788-857. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>
54. El informe Belmont. Observatori de Bioética i Dret parc científic de Barcelona [Internet]. 18 Abr 1979 [citado 11 de abril de 2020]. Disponible en:
<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

55. Fundación Índex [Internet]; 2018 [citado 13 de abril de 2020]. CUIDEN CITACION. Disponible en:
<http://www.fundacionindex.com/cc/RIC.php>
56. FECYT: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología [Internet]. FECYT; 2018 [citado 13 de abril de 2020]. Información para investigadores, Recursos Científicos. Disponible en:
<https://www.recursocientificos.fecyt.es/servicios/informacion>
57. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [citado 13 de abril de 2020]. Disponible en:
<https://www.scimagojr.com/>

13. ANEXOS

ANEXO I. Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG).

	XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE		SERVIZO GALEGO de SAÚDE	Xerencia do Servizo Galego de Saúde	
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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

D/Dª:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

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

Fecha:

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde

ANEXO II. Solicitud de acceso a población de estudio. Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña.

Anexo II-A



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

SOLICITUD DE ACCESO A LA POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DA ÁREA SANITARIA DE A CORUÑA TRABAJO FIN DE GRADO 2020-2021

Datos investigador principal	Apellidos	Albo Seijas
	Nombre	Patricia
	Titulación	Grado de Enfermería
	E-mail	██████████
	Teléfono	██████████
Datos investigador/ colaborador	Apellidos	Pesado Cartelle
	Nombre	José Ángel
	E-mail	██████████████████
	Teléfono	██████████
Datos investigador/ colaborador	Apellidos	Tizón Bouza
	Nombre	Eva
	E-mail	██████████████████
	Teléfono	██████████
Título del trabajo	Sobrecarga y calidad de vida en cuidadores informales de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.	
Objetivo	Conocer la sobrecarga y calidad de vida de los cuidadores informales de pacientes con Insuficiencia cardíaca avanzada.	
Descripción de la muestra	Cuidadores informales de pacientes del CHUAC con insuficiencia cardíaca avanzada. Tamaño de la muestra necesario de 239 cuidadores.	
Descripción forma y periodo de acceso	Una vez obtenidos los permisos pertinentes solicitados al Comité Autonómico de Ética de investigación de Galicia (CAEIG), se escogerán únicamente los cuidadores que cumplan los criterios de selección. Una vez conocida la muestra se les facilitarán todos los documentos necesarios para la recogida de datos.	
Descripción herramienta de recogida de datos	Los documentos necesarios para la recogida de datos el Cuaderno de recogida de datos sociodemográficos, la "Escala de carga del cuidador de Zarit" creada por Steven H. Zarit y el "Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales" (ICUB97) (Infermeria Comunitària Universitat de Barcelona). Se entregarán junto con los consentimientos y documentos informativos, además del permiso del CAEIG.	

Anexo II-B



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**SOLICITUD DE ACCESO A LA POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DA ÁREA
SANITARIA DE A CORUÑA
TRABAJO FIN DE GRADO 2020-2021**

En base a la información anterior, la investigadora Patricia Albo Seijas SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte de la Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña permiso de acceso a la muestra descrita para a través de la herramienta que se adjunta recoger los datos necesarios que le permitan realizar el Trabajo de Fin de Grado.

Atentamente.

A Coruña, ...de.....de 2020

Fdo (estudiante): Patricia Albo Seijas

Fdo (tutores):

- José Ángel Pesado Cartelle

- Eva Tizón Bouza

Anexo II-C



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**SOLICITUD DE ACCESO A LA POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DA ÁREA
SANITARIA DE A CORUÑA
TRABAJO FIN DE GRADO 2020-2021**

**INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA XERENCIA DE
XESTIÓN INTEGRADA DA ÁREA SANITARIA A CORUÑA**

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideraciones:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Fdo:

ANEXO III. Carta de solicitud de colaboración y agradecimiento al Servicio de Cardiología del CHUAC

Datos investigadora principal	Apellidos	Albo Seijas
	Nombre	Patricia
	Titulación	Grado de Enfermería
	E-mail	██████████
	Teléfono	██████████

Título del estudio: Sobrecarga y calidad de vida en cuidadores informales de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Objetivos del estudio: Conocer la sobrecarga y calidad de vida de los cuidadores informales de pacientes con Insuficiencia cardíaca avanzada, conocer las características sociodemográficas de los cuidadores familiares de pacientes con ICA e identificar los aspectos en que se vea alterada la CVRS del cuidador informal de un paciente con ICA.

Descripción de la muestra: Cuidadores informales de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada del CHUAC. Tamaño de la muestra necesario de 239 cuidadores.

Instrumentos de recogida de datos: Un Cuaderno de recogida de datos sociodemográficos, la “Escala de carga del cuidador de Zarit” creada por Steven H. Zarit y el “Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales” (ICUB97) (Infermeria Comunitària Universitat de Barcelona). Se entregarán junto con los consentimientos y documentos informativos. Una vez haya sido aprobado el permiso del CAEIG y después de tener el acceso concedido por parte de la XXIAC.

Tiempo de recogida de datos: 7 meses, desde diciembre del 2021 a agosto del 2021.

- En base a la información anterior, la investigadora Patricia Albo Seijas

SOLICITA al Servicio de Cardiología del CHUAC:

- Permiso de acceso al Servicio de cardiología para la captación de la muestra.
- Facilitación por parte del Servicio de la agenda de citas de los pacientes de ICA mayores de 45 años, así como su nombre y número de contacto.
- Provisión de un espacio cerrado dentro del CHUAC donde poder llevar a cabo las entrevistas, conservando en todo momento la intimidad de los participantes.

El beneficio que este estudio puede reportar, gracias a la medición y valoración de la sobrecarga, la calidad de vida y las características sociodemográficas de los cuidadores informales de pacientes con ICA, vendrá dado por la posibilidad de desarrollar en el futuro medidas para prevenir dicha sobrecarga y establecer los cambios necesarios que mejoren la calidad de vida de estos cuidadores. Todo ello con el fin de poder ofrecer finalmente a los cuidadores informales de pacientes con ICA y a las familias, las herramientas necesarias, tanto de conocimiento como de habilidades, para manejar el proceso de enfermedad y cuidado de forma satisfactoria.

- Por otra parte, quiero agradecer de antemano el tiempo dedicado a leer esta solicitud, así como el esfuerzo y dedicación que se ha puesto para que este proyecto se lleve a cabo; siendo conscientes, por otro lado, de las molestias o incomodidades que puede generar la estancia de una persona ajena a la Unidad de Cardiología del CHUAC en los meses establecidos anteriormente.

Atentamente

A Coruña, ...de.....de 2020

Fdo: Patricia Albo Seijas

ANEXO IV. Hoja de información al participante adulto

Título del estudio: Sobrecarga y calidad de vida en cuidadores informales de pacientes con Insuficiencia cardíaca avanzada

INVESTIGADORA: Patricia Albo Seijas [REDACTED]

CENTRO: CHUAC

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

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

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

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Conocer como se ve alterada la calidad de vida de los cuidadores informales de personas con insuficiencia cardíaca avanzada, así como la sobrecarga derivada de ese cuidado.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado a participar porque el estudio se llevará a cabo en cuidadores no profesionales de pacientes mayores de 45 años con insuficiencia cardíaca avanzada, como es su caso.

Se espera que participen en el estudio un total de 239 cuidadores.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en cumplimentar las escalas y cuestionarios que le serán facilitados.

Como sabe su participación es totalmente voluntaria, por lo que no debe sentirse obligado a participar. Su participación tendrá una duración total estimada de 30 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

Las molestias o inconvenientes que pueden surgir es únicamente el tiempo que debe dedicarle a responder cada cuestionario.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la sobrecarga que genera el cuidado informal a personas diagnosticadas de insuficiencia cardíaca avanzada. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y al RD 1761/2011.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de datos a través de los siguientes medios:

Mail:

Teléfono:

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados durante el tiempo que dure el estudio de manera seudonimizada (en este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad). La encargada de custodiar estos datos será Patricia Albo Seijas y el lugar de realización de los análisis previstos en este estudio será el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Una vez que finalice el estudio los datos recogidos serán tratados de forma anonimizada rompiendo todo vínculo que permita identificar al participante y no pudiendo así ni siquiera ser identificados por el equipo investigador, previa autorización por su parte.

Sólo 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.

Los datos obtenidos serán archivados asegurando la máxima confidencialidad, siendo el responsable el investigador principal, durante un periodo aproximado de 25 meses. Trascurrido este tiempo, una vez que haya finalizado el análisis de los resultados, los cuestionarios serán destruidos.

Como participante Ud. tiene derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, a través de los medios de contacto antes indicados o a la investigadora principal de este estudio mediante:

Correo electrónico:

Teléfono:

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo puedo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Patricia Albo Seijas en el teléfono [REDACTED], o vía correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO V. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

Título del estudio: Sobrecarga y calidad de vida en cuidadores informales de pacientes con Insuficiencia Cardíaca avanzada.

Yo _____

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con la investigadora Patricia Albo Seijas y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.

Comprendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.

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.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: Sí No

Doy mi conformidad para que mis datos se conserven una vez finalizado el estudio, para posteriores usos en investigaciones relacionadas y bajo las mismas condiciones:

Sí No

Firmado: El/la participante:

Firmado: El/la investigador/a

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

En..... a...de de 20...

ANEXO VI. Cuaderno de variables sociodemográficas

Edad	
Género	<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino
Nacionalidad	
Estado Civil	<input type="checkbox"/> Soltero/a. <input type="checkbox"/> Comprometido/a. <input type="checkbox"/> En relación (más de 1 año de noviazgo) <input type="checkbox"/> Casado/a. <input type="checkbox"/> Unión libre o unión de hecho. <input type="checkbox"/> Separado/a. <input type="checkbox"/> Divorciado/a. <input type="checkbox"/> Viudo/a.
Nivel de Estudios	<input type="checkbox"/> Primaria. <input type="checkbox"/> Secundaria. <input type="checkbox"/> Ciclo de formación de grado medio. <input type="checkbox"/> Ciclo de formación de grado superior. <input type="checkbox"/> Universitario. <input type="checkbox"/> Postgrado.
Situación laboral	<input type="checkbox"/> Empresario/a con asalariadas/os <input type="checkbox"/> Autónomo/a. <input type="checkbox"/> Cooperativista. <input type="checkbox"/> Asalariado/a. <input type="checkbox"/> En paro. <input type="checkbox"/> Trabajo a tiempo total. <input type="checkbox"/> Trabajo a tiempo parcial. <input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Jubilado/a. Trabajo que desempeña: _____
Número de hijos y edad	
Relación/parentesco con enfermo a su cargo	<input type="checkbox"/> Cónyuge <input type="checkbox"/> Hijo/a <input type="checkbox"/> Madre/Padre Otros: _____
Edad del enfermo	
Tiempo dedicado al cuidado	
Tiempo dedicado al ocio	
Enfermedad cuidador	

ANEXO VII. Cuestionario de la calidad de vida de cuidadores informales de pacientes dependientes (ICUB97)

CUIDADOS QUE PRESTA EL CUIDADOR 1ª parte	
Oxigenación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adecua las condiciones del hogar. <input type="checkbox"/> Le ayuda y/o le practica rehabilitación respiratoria. <input type="checkbox"/> Le administra tratamiento. 	Nutrición <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le compra los alimentos. <input type="checkbox"/> Le cocina los alimentos. <input type="checkbox"/> Le prepara una dieta especial. <input type="checkbox"/> Le da la comida. <input type="checkbox"/> Lo alimenta por sonda.
Eliminación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Lo acompaña al lavabo. <input type="checkbox"/> Le pone la cuña. <input type="checkbox"/> Le cambia los pañales. <input type="checkbox"/> Le administra medicación/enemas para regular el tránsito intestinal. 	Movimiento <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Lo acompaña a los servicios sanitarios. <input type="checkbox"/> Le ayuda a deambular dentro de casa o de la cama al sillón. <input type="checkbox"/> Le practica cambios posturales.
Descanso y sueño <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Lo vigila en sus horas de descanso. <input type="checkbox"/> Le administra medicación para dormir. 	Vestirse y desvestirse <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le ayuda a escoger la ropa y calzado adecuados. <input type="checkbox"/> Le ayuda a vestirse y desvestirse. <input type="checkbox"/> Lo viste y lo desnuda.
Termorregulación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adecua la temperatura del hogar. <input type="checkbox"/> Le vigila la temperatura corporal. <input type="checkbox"/> Le administra medicación para regular la temperatura. 	Higiene y protección de la piel <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Supervisa la higiene del enfermo y del hogar <input type="checkbox"/> Le realiza la higiene de cabello y/o pies. <input type="checkbox"/> Le corte las uñas de los pies. <input type="checkbox"/> Le realiza la higiene de la boca. <input type="checkbox"/> Le realiza toda la higiene. <input type="checkbox"/> Le previene las lesiones de la piel. <input type="checkbox"/> Le cura las lesiones de la piel.
Evitar peligros <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adecua las condiciones del hogar. <input type="checkbox"/> Lo vigila para que no se accidente. <input type="checkbox"/> Supervisa la autoadministración de medicamentos. <input type="checkbox"/> Le administra la medicación. 	Comunicarse <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hace de intermediario entre el enfermo y los sanitarios. <input type="checkbox"/> Le hace compañía. <input type="checkbox"/> Es el depositario de las inquietudes del enfermo. <input type="checkbox"/> Utiliza la comunicación no verbal para comunicarse con el enfermo.
Vivir según sus creencias <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le facilita poder vivir según sus creencias y valores. 	Trabajar y realizarse <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le ayuda a distribuirse su tiempo. <input type="checkbox"/> Le administra sus recursos materiales. <input type="checkbox"/> Toma decisiones por el enfermo.
Recreación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le acompaña a pasear. <input type="checkbox"/> Le proporciona entretenimiento. <input type="checkbox"/> Le facilita poder realizar sus aficiones. 	Aprender <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le proporciona recursos para poder aprender. <input type="checkbox"/> Le enseña cómo mejorar su salud y bienestar. <input type="checkbox"/> Le enseña el manejo de su enfermedad.

REPERCUSIONES DEL CUIDAR EN EL CUIDADOR 2ª parte

Oxigenación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tiene sensación de falta de aire. <input type="checkbox"/> Fuma más. <input type="checkbox"/> Ha empezado a fumar. 	Nutrición <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Come a destiempo. <input type="checkbox"/> Ha perdido el apetito. <input type="checkbox"/> Tiene malas digestiones. <input type="checkbox"/> Ha perdido/ aumentado peso. <input type="checkbox"/> Bebe más alcohol
Eliminación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tiene alteraciones en el ritmo intestinal. <input type="checkbox"/> Tiene alteraciones en el ritmo menstrual. <input type="checkbox"/> Toma laxantes. 	Movimiento <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Practica menos actividad física. <input type="checkbox"/> Se le hinchan los pies/piernas. <input type="checkbox"/> Tiene dolor de espalda. <input type="checkbox"/> Toma analgésicos para el dolor.
Descanso y sueño <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Está más cansado. <input type="checkbox"/> Duerme/descansa menos. <input type="checkbox"/> Se despierta a menudo. <input type="checkbox"/> Toma medicación para dormir. 	Vestirse y desvestirse <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tiene dificultades para vestirse como lo había habitualmente.
Termorregulación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tiene dificultades para mantener la temperatura corporal. 	Higiene y protección de la piel <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dedicar menos tiempo al cuidado personal.
Evitar peligros <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Siente desinterés por su entorno. <input type="checkbox"/> Se nota irritado. <input type="checkbox"/> Se nota más nervioso. <input type="checkbox"/> Se siente impotente. <input type="checkbox"/> Se siente ansioso. <input type="checkbox"/> Está deprimido. <input type="checkbox"/> Toma medicamentos. <input type="checkbox"/> Toma medidas de auto-protección. 	Comunicarse <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Come a parte del resto de la familia. <input type="checkbox"/> Tiene menos relaciones sociales. <input type="checkbox"/> Tiene dificultades para expresar sus sentimientos. <input type="checkbox"/> Tiene alteraciones en la vida sexual.
Vivir según sus creencias <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Han cambiado sus creencias y/o valores. 	Trabajar y realizarse <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tiene dificultades para distribuirse su tiempo. <input type="checkbox"/> Tiene dificultades para promocionarse laboralmente. <input type="checkbox"/> Trabaja menos tiempo fuera del hogar. <input type="checkbox"/> Ha adaptado su trabajo de fuera del hogar para cuidar. <input type="checkbox"/> Ha abandonado su trabajo. <input type="checkbox"/> Se ha alterado su vida familiar. <input type="checkbox"/> Se ha reducido su economía.
Recreación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tiene menos tiempo libre. <input type="checkbox"/> Ha modificado sus actividades de ocio. 	Aprender <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Necesita conocimientos y/o habilidades para cuidar. <input type="checkbox"/> Tiene dificultad para satisfacer su necesidad de aprender.

ANEXO VIII. Escala de carga del cuidador de Zarit (Caregiver Burden Interview).

Ítem	Pregunta a realizar	Puntuación
1	¿Siente que su familiar solicita más ayuda de la que realmente necesita?	
2	¿Siente que debido al tiempo que dedica a su familiar ya no dispone de tiempo suficiente para usted?	
3	¿Se siente tenso cuando tiene que cuidar a su familiar y atender además otras responsabilidades?	
4	¿Se siente avergonzado por la conducta de su familiar?	
5	¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?	
6	¿Cree que la situación actual afecta de manera negativa a su relación con amigos y otros miembros de su familia?	
7	¿Siente temor por el futuro que le espera a su familiar?	
8	¿Siente que su familiar depende de usted?	
9	¿Se siente agobiado cuando tiene que estar junto a su familiar?	
10	¿Siente que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar?	
11	¿Siente que no tiene la vida privada que desearía debido a su familiar?	
12	¿Cree que su vida social se ha visto afectada por tener que cuidar de su familiar?	
13	¿Se siente incómodo para invitar amigos a casa, a causa de su familiar?	
14	¿Cree que su familiar espera que usted le cuide, como si fuera la única persona con la que puede contar?	
15	¿Cree que no dispone de dinero suficiente para cuidar a su familiar además de sus otros gastos?	
16	¿Siente que será incapaz de cuidar a su familiar por mucho más tiempo?	
17	¿Siente que ha perdido el control sobre su vida desde que la enfermedad de su familiar se manifestó?	
18	¿Desearía poder encargar el cuidado de su familiar a otras personas?	
19	¿Se siente inseguro acerca de lo que debe hacer con su familiar?	
20	¿Siente que debería hacer más de lo que hace por su familiar?	
21	¿Cree que podría cuidar de su familiar mejor de lo que lo hace?	
22	En general: ¿Se siente muy sobrecargado por tener que cuidar de su familiar?	

Puntuación de cada ítem (sumar todos para el resultado):	
Frecuencia	Puntuación
Nunca	0
Casi nunca	1
A veces	2
Bastantes veces	3
Casi siempre	4

ANEXO IX. Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a.

Patricia Albo Seijas

Servicio/Unidad:

Facultad de Enfermería y Podología.

Centro:

Hospital Universitario de A Coruña

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título:

Sobrecarga y calidad de vida de cuidadores informales de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Código del estudio:

Versión:

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

Firma

ANEXO X. Compromiso del investigador colaborador

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D. José Ángel Pesado Cartelle y Eva Tizón Bouza

Servicio:

Centro: Hospital Universitario de A Coruña

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
 - Título: Sobrecarga y calidad de vida de cuidadores informales de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada
 - Código del promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado