

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA**

**Curso académico 2020/21**

**Estudio de la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del cuidador principal informal**

**Iria Salvado Rubio**

**Directora: Carmen de Labra Pinedo**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS .....	3
SIGLAS Y ACRÓNIMOS .....	4
RESUMEN .....	5
RESUMO .....	6
ABSTRACT .....	7
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	8
2. JUSTIFICACIÓN .....	11
3. APLICABILIDAD .....	12
4. HIPÓTESIS .....	12
Hipótesis nula (H0): .....	12
Hipótesis alternativa (H1): .....	13
5. OBJETIVOS .....	13
Objetivos generales: .....	13
Objetivos específicos: .....	13
6. METODOLOGÍA .....	13
6.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	13
6.2. Diseño del estudio .....	14
6.3. Ámbito y muestra de estudio .....	14
- <i>Criterios de inclusión</i> .....	15
- <i>Criterios de exclusión:</i> .....	15
6.3.1. <i>Justificación del tamaño muestral</i> .....	16
6.4. Variables y mediciones .....	16
1. <i>Variables demográficas</i> .....	16
2. <i>Nivel de sobrecarga del/de la cuidador/a principal informal (Escala Zarit)</i> .....	17
3. <i>Valoración funcional del paciente dependiente (Índice de Barthel)</i> .....	17
4. <i>Valoración del deterioro cognitivo del paciente dependiente (GDS)</i> .....	18
6.5. Procedimiento .....	19
6.6. Análisis de datos .....	20
6.7. Limitaciones del estudio .....	20
7. PLAN DE TRABAJO .....	21
8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES .....	22
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	23
Revistas científicas .....	23
Congresos .....	24
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	25
10.1. Recursos necesarios .....	25
10.2. Presupuesto .....	26

10.3. Posibles fuentes de financiación .....	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	28
ANEXOS.....	35

**ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1: Distribución de plazas por centros de día .....	15
Tabla 2: Cronograma de trabajo .....	22
Tabla 3: Revistas por factor de impacto.....	24
Tabla 4: Congresos .....	24
Tabla 5: Presupuesto.....	26

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

<b>INE</b>	Instituto Nacional de Estadística
<b>ABVD</b>	Actividades básicas de la vida diaria
<b>AIVD</b>	Actividades instrumentales de la vida diaria
<b>IB</b>	Índice de Barthel
<b>ZBI</b>	Escala de Zarit
<b>GDS</b>	Escala de Deterioro Global de Reisberg
<b>SPSS</b>	Statistical Package for the Social Sciences
<b>CAEIG</b>	Comités de Ética de Investigación de Galicia
<b>JCR</b>	Journal Citation Report
<b>SJR</b>	Scimago Journal and Country Rank
<b>RIC</b>	Repercusión Inmediata Cuiden
<b>AEESME</b>	Asociación Española de Enfermería de Salud Mental
<b>ASPESM</b>	Sociedad Portuguesa de Enfermería de Salud Mental

## RESUMEN

**Introducción:** Durante los últimos años se ha producido un envejecimiento de la población, lo que conlleva un aumento de la morbilidad y del número de personas que necesitan asistencia para llevar a cabo las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria. Las principales enfermedades crónico degenerativas derivadas de este envejecimiento son los accidentes cerebrovasculares y las demencias. Estas generan cambios físicos, psicológicos y pueden provocar una gran incapacidad y dependencia en las personas que la sufren produciendo un incremento de la demanda de cuidados de larga duración. La persona que asume la responsabilidad en la atención, apoyo y cuidados la mayor parte del día es el cuidador/a principal informal, que puede ser susceptible de sufrir sobrecarga (malestar físico, psicológico, espiritual, económico, social y en la relación entre cuidador/a y receptor de los cuidados).

Es fundamental la intervención de enfermería no solo en el cuidado de la persona dependiente sino de los/as cuidadores/as ya que son un elemento importante que además de prevenir la necesidad de utilización de centros para cuidados a largo plazo también previene la aparición de efectos negativos en la salud.

**Objetivos:** Determinar la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del/de la cuidador/a informal principal en un grupo de pacientes usuarios de los centros de día de carácter público de Ferrol: Centro de Coral Seoane, Centro de día de Caranza, Centro de día As Telleiras, Centro de día Esteiro y Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol.

**Metodología:** Se realizará un estudio cuantitativo, observacional, descriptivo, de corte transversal y retrospectivo para determinar la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del/de la cuidador/a informal principal. La muestra de estudio estará formada por los pacientes usuarios de los centros de día públicos de Ferrol y sus respectivos/as cuidadores/as, usando el Índice de Barthel, la Escala de Deterioro Global de Reisberg y la Escala de Sobrecarga del cuidador de Zarit.

**Palabras clave:** Sobrecarga, cuidador, cuidado informal, dependencia, demencia, centro de día.

## RESUMO

**Introdución:** Durante os últimos anos, produciuse un envellecemento da poboación, o que comporta un aumento da morbilidade e do número de persoas que precisan asistencia para levar a cabo actividades básicas e instrumentais da vida diaria. As principais enfermidades crónico-dexenerativas derivadas deste envellecemento da poboación son os accidentes cerebrovasculares e as demencias. Estas xeran cambios físicos, psicolóxicos e poden provocar unha grande incapacidade e dependencia nas persoas que as sofren, o que implica un incremento da demanda de cuidados de longa duración. A persoa que asume a responsabilidade na atención, apoio e cuidados é a maior parte do día o/a cuidador/a principal, que pode ser susceptible de padecer sobrecarga (malestar físico, psicolóxico, espiritual, económico, social ou problemas na relación entre cuidador/a e receptor dos cuidados). É fundamental a intervención de enfermaría non só no cuidado da persoa dependente, senón dos/as cuidadores/as, xa que son un elemento importante que ademais de previr a necesidade de asistencia a centros para cuidados a longo prazo tamén prevén a aparición de efectos negativos na saúde.

**Obxetivos:** Determinar a relación entre o nivel de dependencia do doente e a sobrecarga do/a cuidador/a informal principal nun grupo de pacientes usuarios dos centros de día de carácter público de Ferrol: Centro de Coral Seoane, Centro de día de Caranza, Centro de día As Telleiras, Centro de día Esteiro y Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol.

**Metodoloxía:** Realizarase un estudo cuantitativo, observacional, descriptivo, de corte transversal e retrospectivo para determinar a relación entre o nivel de dependencia do doente e a sobrecarga do/a cuidador/a informal principal. A mostra de estudo estará formada polos doentes usuarios dos centros de día públicos de Ferrol y os/ seus respectivos/as cuidadores/as, usando o Índice de Barthel, a Escala de Deterioro Global de Reisberg e a Escala de Sobrecarga del cuidador de Zarit.

**Palabras clave:** Sobrecarga, cuidador, cuidado informal, dependencia, demencia, centro de día.

## ABSTRACT

**Introduction:** During the last few years, there has been an ageing of the population, which lead to a rise in morbidity and in the number of people who need assistance to carry out basic and instrumental daily life tasks. The most common chronic degenerative affections resulting from this ageing of the population are cerebrovascular accidents and dementia. These affections cause physical and psychological changes and can lead to great disabilities and dependency for the people who suffer them, generating a rise in the demand of long-term caretaking. The person who assumes the tasks of tending, helping and supporting these dependent people for most of the day is usually the primary caretaker, who can become susceptible to suffering from overwork (with physical, mental and spiritual distress, economic struggles, social isolation and even deterioration of the relationship between the caretaker and the recipient of the nursing).

The intervention of the nurses proves fundamental not only in the nursing of the dependent person but also to help the primary caretakers, as they are an important part of the help that prevents both the need of admitting the patient in a nursing center and the appearance of negative effects on the caretaker's health.

**Objectives:** To determine the relationship between the level of dependence of the patient and the main informal caregiver's burden in a group of patients users of the public day centers in Ferrol: Centro de Coral Seoane, Centro de día de Caranza, Centro de día As Telleiras, Centro de día Esteiro y Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol.

**Methodology:** A quantitative, observational, descriptive, cross-sectional and retrospective study will be carried out to determine the relationship between the level of dependence of the patient and the main informal caregiver's burden. The study sample will be formed by the patients users of the public day care centers of Ferrol and their respective caregivers, using the Barthel Index, Global Deterioration Scale and the Zarit Caregiver Burden Interview.

**Key words:** Burden, caregiver, informal care, dependency, dementia, day center.

## 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En España, durante los últimos años, se ha producido un aumento considerable de la cantidad de personas mayores, originándose así el envejecimiento de la población.<sup>1</sup>

Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 2020, el 19,58% de la población española tiene 65 o más años y, más concretamente, en la provincia de A Coruña este porcentaje supone un 24,88%.<sup>2</sup>

Este aumento de la esperanza de vida conlleva un aumento de la morbilidad y del número de personas que necesitan asistencia para llevar a cabo las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) y actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD).<sup>3-6</sup> Entre las enfermedades crónico-degenerativas más frecuentes asociadas al envejecimiento de la población se encuentran los accidentes cerebrovasculares y las demencias de diversas etiologías. Estas enfermedades no solo generan importantes cambios físicos y psicológicos sino que también están asociadas con una progresiva pérdida de la independencia y autonomía, cambios de comportamiento y la necesidad de cuidados de carácter instrumental, material, social y emocional<sup>7</sup>; es decir, pueden provocar una gran incapacidad y dependencia en las personas que la sufren.<sup>8</sup>

Según la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, la dependencia se define como *“el estado de carácter permanente en que se encuentran las personas que, por razones derivadas de la edad, la enfermedad o la discapacidad, y ligadas a la falta o a la pérdida de autonomía física, mental, intelectual o sensorial, precisan de la atención de otra u otras personas o ayudas importantes para realizar actividades básicas de la vida diaria o, en el caso de las personas con discapacidad intelectual o enfermedad mental, de otros apoyos para su autonomía personal”*.<sup>9</sup>

Según datos del INE de 2020, en España, la tasa de dependencia era de 54,20% y centrándonos en la provincia de A Coruña esta situación afectaba a un 60,60% de la población.<sup>10,11</sup>

Todo esto se traduce en un incremento de la demanda de cuidados de larga duración.<sup>5,6</sup>

La persona que asume la responsabilidad en la atención, apoyo y cuidados encargándose de las ABVD y AIVD del paciente durante la mayor parte del día, sin tener una formación específica y sin recibir retribución económica se conoce como cuidador/a principal. El tiempo mínimo de cuidado para considerarlo como tal es de tres meses.<sup>(12)</sup> Este rol habitualmente es asumido por un familiar cercano.<sup>6,13,14</sup> Según diferentes autores, habitualmente este trabajo de cuidado es asumido por mujeres.<sup>1,4,5,13-20</sup>

Las enfermedades crónicas son ampliamente reconocidas como una de las principales causas de pérdida de capacidad funcional en personas mayores.<sup>21</sup> Además la presencia de una mayor cantidad de comorbilidades, mayor discapacidad, menor percepción de salud y peor bienestar psicológico se asocia con niveles más altos de carga para el/la cuidador/a.<sup>8</sup> En el caso de la demencia, autores como Rojas Villegas et al. exponen que hasta en un 70% de los/las cuidadores/as experimenta algún tipo de carga relacionada con su rol.<sup>22</sup>

Se entiende como sobrecarga del/de la cuidador/a, el estado que se caracteriza por malestar en diferentes áreas (física, psicológica, espiritual, económica, social y relación entre el/la cuidador/a y el receptor de los cuidados).<sup>5,22,23</sup> Entre la principal sintomatología presentada por los/las cuidadores/as principales informales se han descrito a nivel psicológico: ira, culpa, ansiedad, depresión, temor etc. Esto también puede tener repercusiones sobre la salud general con síntomas de fatiga, aumento en la frecuencia de trastornos del sueño, hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular.<sup>14,22</sup> Además se encontró que los/las cuidadores/as de pacientes con demencia presentan aislamiento social, deterioro de la salud física y trastornos psicológicos como la depresión. Debido al curso prolongado de la enfermedad, la sobrecarga de estos/as cuidadores/as también puede provocar problemas emergentes como el deterioro de la relación paciente-cuidador/a.<sup>24</sup>

Según diferentes autores el cuidado informal se puede ver influido por diversos factores como las características demográficas (edad, educación), situación socioeconómica, condición de salud, relación de parentesco y contar con cuidados formales.<sup>25,26</sup>

La edad del/de la cuidador/a y receptor están relacionadas con su salud, su posición en la familia, su situación respecto al empleo y el tiempo que dedican a cuidar. Los/as cuidadores/as de edades más avanzadas sufren en mayor medida las consecuencias negativas del cuidado en diferentes dimensiones (salud, relaciones sociales y situación económica). Existen cuidadores/as de todas las edades, incluidos menores de edad, aunque es más frecuente que las redes de cuidado estén formadas por personas de edades intermedias. Además el hecho de tener otras cargas familiares (como las filiales) tiene consecuencias importantes en la provisión de cuidado y en la vida de los/as cuidadores/as.<sup>25</sup>

Un mayor nivel educativo influye positivamente en la salud de los mayores, incrementa la sensación de control personal, promueve mejores comportamientos de salud y facilita el acceso a la información sobre recursos formales de apoyo.

La situación socioeconómica está relacionada con la provisión y recepción de cuidados pero además con el resto de dimensiones de la salud de las personas. La morbilidad y la mortalidad de las personas mayores están ligadas a indicadores de estatus socioeconómico, cuanto mayores desventajas socioeconómicas, mayores desventajas en salud. Además, la escasez de recursos económicos es una fuente de tensión añadida en el cuidado informal.<sup>25</sup>

Respecto a la condición de salud, los efectos en el/a cuidador/a dependen del grado y tipo de discapacidad de la persona cuidada. Cuanto mayor sea la necesidad de ayuda de la persona dependiente mayor será el tiempo dedicado al cuidado y por lo tanto menor el tiempo invertido en el ocio del/de la cuidador/a. Además, el cuidado de una persona con discapacidad mental es más estresante que el cuidado de una persona con discapacidad física. Más concretamente, los/as cuidadores/as de personas con demencia presentan una peor salud y un menor apoyo social recibido que aquellos que cuidan enfermos con discapacidad únicamente funcional.<sup>25</sup>

La situación de parentesco también influye en el cuidado informal de forma que el cónyuge tiende a cuidar más tiempo y realizar mayor número de actividades de apoyo que cualquier otro familiar. Los determinantes en la elección del/de la cuidador/a informal de personas con demencia señalan que las hijas son las principales proveedoras de cuidado informal en España, siendo fundamental su estado civil puesto que las que no tienen pareja tienen más probabilidades de cuidar y cohabitar con sus padres. El vínculo entre cuidador/a y receptor está relacionado con la duración del cuidado, así los cónyuges, hermanos/as e hijas cuidan durante más tiempo que otros familiares o instituciones. La cercanía de parentesco y el pertenecer a la misma generación son elementos determinantes en la perdurabilidad del cuidado informal.<sup>25</sup>

Además de estos aspectos en la mayoría de estudios también se indica que otros factores que influyen en la aparición de sobrecarga en el/la cuidador/a principal son la dependencia física y cognitiva.<sup>4,23,24,26-29</sup>

Autores como Garre-Olmo et al.<sup>23</sup>, afirman que la causa que presenta una mayor asociación con la sobrecarga del/de la cuidador/a es el estrés relacionado con los síntomas conductuales y psicológicos de la demencia y que, en segundo lugar se encuentra el nivel de dependencia del paciente.

Rojas Villegas et al.<sup>22</sup> niega la existencia de una relación con la funcionalidad en la escala de Barthel. Este estudio sugiere que la carga podría estar relacionada en mayor medida con los aspectos cognitivos de la persona de edad avanzada, descartando la relación con el grado de dependencia física y asociando un mayor nivel de sobrecarga de los/as

cuidadores/as principales con una mayor severidad de la demencia.

Finalmente, se quiere destacar que las tasas de ingresos y de estancias hospitalarias se incrementan, en frecuencia y duración, con la edad y más concretamente en los individuos mayores de 65 años. Además la institucionalización de las personas dependientes también se asocia a mayor consumo de servicios hospitalarios.<sup>30,31</sup> Autores como Suárez García et al.<sup>31</sup> destacan que las personas institucionalizadas tienen una prevalencia de deterioro funcional y cognitivo más elevada que las que viven en la comunidad y presentan una peor puntuación en todos los indicadores de estado de salud.<sup>31</sup> Los/as cuidadores/as informales son un elemento importante que no solo previene la necesidad de utilización de centros para cuidados a largo plazo sino que también previene la aparición de efectos negativos en la salud<sup>32</sup>, por eso es fundamental la intervención de enfermería no solo en el cuidado de la persona dependiente sino de los/as cuidadores/as, proporcionando conocimiento, apoyo, técnicas de relajación, prevención y fomento de autocuidado y habilidades para afrontar el cuidado en las mejores condiciones posibles.<sup>33</sup>

## 2. JUSTIFICACIÓN

Con el envejecimiento de la población existe una mayor supervivencia de personas con enfermedades crónicas y discapacitantes. Una de las condiciones más comunes de la senectud es la demencia que puede provocar una gran incapacidad y dependencia produciéndose un aumento de la necesidad de cuidados y a su vez, un aumento de la exigencia de los mismos. Estos cuidados recaen principalmente en el sistema informal donde los principales proveedores de los cuidados son los cuidadores/as informales. Esta demanda de cuidado diario muchas veces puede superar las posibilidades de los cuidadores/as produciendo una sobrecarga.

Los servicios formales participan de manera minoritaria en el cuidado continuado de las personas dependientes que viven en la comunidad, de modo que el conjunto de las familias constituye un sector de prestación de servicios de salud que supera en volumen de trabajo a todas las instituciones sanitarias restantes.<sup>34</sup> Además, existen varios estudios<sup>34-36</sup> que evidencian como el actual sistema de atención a la salud en España está centrado principalmente en la atención a la enfermedad aguda existiendo además un desarrollo insuficiente de los servicios de atención social. Es por eso que el sistema sanitario, tan centrado en el paciente, deja en situación de desamparo a los/as cuidadores/as.

La enfermería, como principal proveedora de cuidados de salud tanto en promoción como prevención de la enfermedad, presenta un papel primordial a la hora de fomentar actuaciones multidisciplinarias destinadas a brindar apoyo a los/as cuidadores/as de forma preventiva y de soporte. Es importante conocer las características de los/as cuidadores/as y llevar a cabo una evaluación tanto de sus necesidades como las de los pacientes para poder proporcionarles un cuidado de calidad, así como apoyo, comprensión e información sobre las diferentes prestaciones y servicios con las que pueden contar.

Por lo tanto, se considera necesario y relevante presentar un proyecto dirigido a analizar la relación existente entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del/de la cuidador/a informal principal ya que nos ayuda a conocer mejor la situación de los/as cuidadores/as, pudiendo adelantarnos a posibles complicaciones evitables relacionadas con la sobrecarga y así favorecer la mejora de la calidad de vida y la prevención de trastornos emocionales derivados del proceso asistencial.

### **3. APLICABILIDAD**

El presente proyecto de investigación tiene la intención de esclarecer si se presenta una relación entre los diferentes niveles de dependencia del paciente y la sobrecarga de los/as cuidadores/as informales principales.

Los resultados de este estudio servirán para mejorar la asistencia enfermera a pacientes dependientes y a sus cuidadores/as, mejorando la atención y pudiendo ayudar en la creación de protocolos y programas preventivos que ayuden a los/as cuidadores/as a superar sus dificultades. Esto se puede llevar a cabo proporcionándoles la información, atención y ayuda necesarias así como otros recursos de tipo asistencial como psicológicos o los llevados a cabo por los profesionales de la terapia ocupacional. Además, otra forma de aliviar la sobrecarga que padecen muchos/as cuidadores/as es pudiendo consultar las dudas que le surgen en cada momento y recibir estrategias dirigidas a afrontar la dificultad que presenta el desempeño de su rol.

### **4. HIPÓTESIS**

#### **Hipótesis nula (H0):**

- Los/as cuidadores/as informales principales de pacientes con dependencia usuarios/as en los centros de día públicos de Ferrol no manifiestan sobrecarga del cuidador/a.
- No existe relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del/de la cuidador/a informal principal en un grupo de pacientes usuarios de los centros de

día públicos de Ferrol.

### **Hipótesis alternativa (H1):**

- Los/as cuidadores/as informales principales de pacientes con dependencia usuarios/as de los centros de día públicos de Ferrol manifiestan sobrecarga del cuidador/a.
- Existe relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del/de la cuidador/a informal principal en un grupo de pacientes usuarios de los centros de día públicos de Ferrol.

## **5. OBJETIVOS**

En relación a las hipótesis expuestas previamente se plantean los siguientes objetivos:

### **Objetivos generales:**

- Determinar la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del/de la cuidador/a informal principal en un grupo de pacientes usuarios de los centros de día públicos de Ferrol.
- Evaluar el nivel de sobrecarga presente en cuidadores/as informales de personas dependientes usuarias de los centros de día públicos de Ferrol.

### **Objetivos específicos:**

- Determinar la capacidad para realizar las ABVD de las personas dependientes usuarias de los centros de día públicos de Ferrol.
- Determinar el nivel de deterioro cognitivo de las personas dependientes usuarias de los centros de día públicos de Ferrol.

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica**

Se llevó a cabo una revisión de la literatura existente en diferentes bases de datos de carácter internacional como Pubmed, Scopus y Web of Science; además se realizó una búsqueda complementaria en Scielo y RUC.

Durante la búsqueda bibliográfica fueron filtrados los artículos que no superasen los 5 años y que estuviesen escritos en lengua inglesa o española. Para la realización de esta búsqueda se emplearon tanto términos MeSH como términos libres junto con los operadores booleanos correspondientes (AND y OR). Hemos utilizado como estrategia de búsqueda las siguientes palabras clave:

- “Caregiver burden”
- “Dependency”, “dependence”, “dependent”
- “Dementia”
- “Day care centre”

Las cadenas de búsqueda y resultados obtenidos y seleccionados en las diferentes bases de datos pueden ser **consultadas en el Anexo I**.

Finalmente, para completar la bibliografía, también se revisaron las citas de algunos artículos de referencia.

Todos los artículos empleados se encuentran referenciados en el apartado de Referencias bibliográficas habilitado para tal fin.

## **6.2. Diseño del estudio**

Este estudio utilizará una metodología cuantitativa, siendo observacional, descriptivo, de corte transversal y retrospectivo.

- Observacional, ya que el equipo investigador no asignará el factor de estudio y lo controla sino que se limitará a observar, medir y analizar las variables.
- Descriptivo, ya que los datos serán utilizados con finalidades puramente descriptivas.
- De corte transversal, ya que los datos representarán esencialmente un momento del tiempo.
- Prospectivo, ya que el diseño será posterior a los hechos estudiados.

## **6.3. Ámbito y muestra de estudio**

El estudio se realizará en los centros de día de carácter público de Ferrol: Centro de Coral Seoane, Centro de día de Caranza, Centro de día As Telleiras, Centro de día Esteiro y Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol.<sup>37,38</sup> En nuestro estudio colaborará aquel personal sanitario que voluntariamente acceda a participar en la investigación. Este se encargará del proceso de captación de pacientes.

La duración se estima en 8 meses y se llevará a cabo entre agosto de 2021 y marzo de 2022 tras su aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia.

La población diana la constituirán los/as cuidadores/as informales de los pacientes usuarios de los centros de día anteriormente mencionados y los mismos pacientes. La distribución máxima de plazas por centro de día es la siguiente.<sup>37,38</sup>

Tabla 1: Distribución de plazas por centros de día

Centro de día	Número de plazas totales
Centro de día Coral Seoane	40
Centro de día de Caranza	80
Centro de día As Telleiras	30
Centro de día Esteiro	30
Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol	40
	<b>220</b>

Para formar parte de este estudio, se le entregará a los participantes (personas dependientes y sus respectivos cuidadores/as) tanto la Hoja de Información como el Consentimiento Informado (**Anexo II y III**). Este último deberá ser firmado y entregado de vuelta al personal sanitario participante.

Para poder formar parte de nuestra investigación, la población de estudio deberá cumplir los siguientes criterios de selección:

- **Criterios de inclusión**

- Cuidadores/as principales informales de las personas que acudan a los centros de día anteriormente mencionados.
- Pacientes mayores de 65 años en situación de dependencia usuarios de los centros de día Centro de Coral Seoane, Centro de día de Caranza, Centro de día As Telleiras, Centro de día Esteiro y Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol.
- Cuidadores/as principales informales que llevan ejerciendo su rol más de 3 meses.
- Pacientes y cuidadores/as que, a través de la firma del consentimiento informado, accedan a participar en el estudio.

- **Criterios de exclusión:**

- Cuidadores/as principales informales que se encarguen del cuidado de más personas.

### **6.3.1. Justificación del tamaño muestral**

La población diana de nuestro estudio está compuesta por todas las personas usuarias de los centros de día Centro de Coral Seoane, Centro de día de Caranza, Centro de día As Telleiras, Centro de día Esteiro y Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol y sus cuidadores/as.

La determinación del tamaño de la muestra se llevará a cabo a través de la comparación de dos medias. Para un nivel de seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% y una varianza de 49<sup>39</sup>, considerando una precisión de 3, obtendremos un total de 85 personas por cada grupo a estudiar. Debido a que pueden aparecer pérdidas por diferentes motivos (no firmar el consentimiento informado, abandono, problemas familiares o de salud, etc.) debemos determinar el tamaño muestral corrigiendo esas posibles pérdidas. Siendo la proporción esperada de estas de un 15% el tamaño muestral por cada grupo control será de 101.

Para el cálculo del tamaño de la muestra y teniendo en cuenta los datos anteriores, se ha empleado el programa de cálculo de tamaño muestral disponible en página web de fisterra.com.<sup>40</sup>

## **6.4. Variables y mediciones**

Las variables que se recogerán en este estudio serán las siguientes:

### **1. Variables demográficas**

a) De los/as cuidadores/as principales informales.

- Sexo
- Edad
- Nivel de escolaridad: (Sin estudios, educación primaria obligatoria, educación secundaria obligatoria, formación profesional grado medio/superior, estudios universitarios).
- Situación laboral actual (excluyendo cuidados informales): activo, estudiante, jubilado o pensionista, parado.
- Número de hijos.
- Grado de parentesco entre paciente y cuidador/a: primer grado (hijos, cónyuge, padres, suegros, yernos y nueras), segundo grado (abuelos, hermanos, nietos y cuñados), tercer grado (tíos, sobrinos, bisabuelos y bisnietos), sin grado de parentesco.

b) Del paciente dependiente

- Edad
- Estado civil: soltero, casado divorciado, viudo.
- Número de hijos.

## **2. Nivel de sobrecarga del/de la cuidador/a principal informal (Escala Zarit)**

Para evaluar el nivel de sobrecarga del/de la cuidador/a principal informal se empleará la Escala Zarit (ZBI) <sup>41</sup> (**Anexo V**). Esta escala está validada y adaptada para el idioma español por Martín et al. (1996) <sup>42</sup> y es ampliamente utilizada no solo en estudios de dependencia, sino también en otras poblaciones. Además, es la escala principalmente empleada para evaluar la carga del/de la cuidador/a en Atención Primaria.<sup>41</sup>

Se trata de un instrumento de autoinforme que consta de 22 ítems que evalúan el nivel de salud física, salud psíquica, actividades sociales y recursos económicos. Los/as cuidadores/as puntúan con qué frecuencia experimentan determinados aspectos estresantes del cuidado. Cada pregunta consta de cinco posibles respuestas que puntúan de 1 (nunca) a 5 (casi siempre).

La puntuación total se obtiene de la suma de la puntuación obtenida en cada ítem, estableciéndose un rango de 22 a 110. Cuanto más elevada sea la puntuación mayor será el nivel de sobrecarga del/ de la cuidador/a principal informal. <sup>41</sup>

En función de la puntuación obtenida encontraremos:

- 22-46: ausencia de carga
- 47-55: carga leve
- 56-110: carga severa

## **3. Valoración funcional del paciente dependiente (Índice de Barthel)**

Para llevar a cabo una valoración funcional del paciente utilizaremos el Índice de Barthel (IB) <sup>43-45</sup> (**Anexo VI**), uno de los instrumentos más ampliamente utilizados para la valoración de la función física y que además presenta un alto grado de fiabilidad y validez. El IB mide la capacidad de la persona para la realización de diez ABVD (comer, trasladarse entre la silla y la cama, aseo personal, uso del retrete, bañarse/ ducharse, desplazarse, subir/bajar escaleras, vestirse/desvestirse, control de heces y control de orina). A cada paciente se le asignará una puntuación en función de su capacidad para realizar dichas actividades. Estas se valoran de forma diferente, pudiéndose asignar 0, 5, 10 o 15 puntos.

La puntuación total se obtiene de la suma de la puntuación obtenida en cada actividad, estableciéndose un rango de 0 a 100 con intervalos de 5 puntos. Cuanto más elevada sea la puntuación menor será el grado de dependencia, es decir, el paciente tendrá más independencia y necesitará menos ayuda para realizar las ABVD.

En función de la puntuación obtenida encontraremos:

- < 20: Dependencia total
- 20-35: Dependencia grave
- 40-55: Dependencia moderada
- ≥60: Dependencia leve
- 100: Independencia

#### **4. Valoración del deterioro cognitivo del paciente dependiente (GDS)**

Para realizar la valoración de deterioro cognitivo de nuestros pacientes dependientes utilizaremos la Escala de Deterioro Global de Reisberg (GDS) (**Anexo VII**).<sup>46-48</sup>

Teniendo en cuenta variables como las alteraciones funcionales o síntomas cognitivos esta escala determina 7 grados diferentes de deterioro cognitivo. Estos son:

1. GDS 1. Ausencia de alteración cognitiva: Ausencia de trastornos evidentes de memoria en la entrevista clínica.
2. GDS 2. Disminución cognitiva muy leve: Quejas subjetivas de defectos de déficit de memoria, sobre olvido de dónde ha dejado objetos familiares y olvido de nombres previamente bien conocidos. No hay evidencia objetiva de defectos de memoria en la entrevista clínica ni evidencia de defectos objetivos en el trabajo o en situaciones sociales.
3. GDS 3. Defecto cognitivo leve: Primeras alteraciones. Manifestaciones en diferentes áreas. Se observa evidencia objetiva de defectos de memoria únicamente en una entrevista intensiva. Rendimiento disminuido en actividades laborales y sociales exigentes. El paciente manifiesta negación o desconocimiento de los defectos. Los síntomas se acompañan de ansiedad discreta a moderada.
4. GDS 4. Defecto cognitivo moderado: Defectos claramente definidos en una entrevista clínica cuidadosa. Déficits presentes en diferentes áreas. Incapacidad para realizar tareas complejas. Como mecanismo de defensa suelen emplear la negación. Se observa disminución del afecto y abandono en las situaciones más exigentes
5. GDS 5. Defecto cognitivo moderado-grave: El paciente no puede sobrevivir mucho tiempo sin alguna asistencia. Durante la entrevista es incapaz de recordar aspectos

importantes y relevantes de su vida actual, por ejemplo: dirección, número de teléfono, nombres de familiares próximos etc. A menudo presenta cierta desorientación en tiempo o en lugar. No requieren asistencia ni en el aseo ni en la alimentación, pero pueden tener alguna dificultad en la elección de la ropa adecuada.

6. GDS 6. Defecto cognitivo grave: Ocasionalmente puede olvidar el nombre del cónyuge. Desconoce, en gran parte, los acontecimientos y experiencias recientes de su vida. Mantiene cierto conocimiento de su vida pasada, pero muy fragmentariamente. Tiende a desconocer su entorno, el año, la estación, etc. Puede ser incapaz de contar hasta 10 hacia atrás y a veces hacia delante. Requiere cierta asistencia en actividades cotidianas ya que puede presentar incontinencia o requerir asistencia para viajar. Acontecen cambios emocionales y de personalidad que incluyen: conducta delirante, síntomas obsesivos, síntomas de ansiedad, agitación e, incluso, conducta violenta previamente inexistente y abulia cognitiva.
7. GDS 7. Defecto cognitivo muy grave: Pérdida de todas las capacidades verbales a lo largo de esta fase. En las fases tempranas de este estadio se pueden producir palabras y frases, sin embargo en las últimas fases de este período no hay lenguaje, sólo gruñidos. Presenta incontinencia urinaria. Requiere asistencia en el aseo y la alimentación. Las habilidades psicomotoras básicas, por ejemplo caminar, se pierden a medida que avanza esta fase. Habitualmente presentan signos y síntomas neurológicos generalizados y corticales.

Todos estos datos quedarán plasmados en el cuaderno de recogida de datos, presente en el **Anexo IV**.

## **6.5. Procedimiento**

La estrategia que se llevará a cabo para la realización de nuestro estudio será la siguiente:

1. Se seleccionará la población diana, constituida por las personas dependientes usuarias de los centros de día Coral Seoane, Centro de día de Caranza, Centro de día As Telleiras, Centro de día Esteiro y Centro de día de la Red Pública de Alzheimer de Ferrol y sus respectivos/as cuidadores/as principales informales.
2. Se realizará una charla informativa sobre el proyecto para aquellas enfermeras trabajadoras en los centros de día anteriormente mencionados. En esta charla se solicitará su cooperación para el proceso de captación de los participantes.

3. Se entregará la Hoja de Información y el Consentimiento Informado a todos los participantes a la vez que se le explicará verbalmente el procedimiento de la entrevista, los objetivos y el funcionamiento de nuestro estudio.
4. Una vez la población diana acceda a participar se les citará para la entrevista en la que se cumplimentará el cuaderno de recogida de datos y las escalas correspondientes.

## 6.6. Análisis de datos

Para el análisis de los datos obtenidos en el estudio se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Para llevar a cabo el análisis estadístico se utilizará el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) en la versión 26.0 para Windows.

Las variables cualitativas se describirán con un valor absoluto y un porcentaje con una estimación del 95% de intervalo de confianza.

Las variables cuantitativas se describirán con su media, desviación típica, mediana y rango. Para la comparación de estas variables cuantitativas emplearemos el test T-Student o el test de Mann-Whitney en caso de que no cumpla la normalidad o el tamaño de la muestra no sea lo suficientemente grande. La normalidad de las variables se comprobará mediante la aplicación del test Kolmogorov-Smirnov.

Para la comparación de porcentajes se utilizará el test Chi-cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher. Para el estudio de correlación se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson o el de Spearman.

## 6.7. Limitaciones del estudio

Expresar las limitaciones de un estudio le proporciona mayor validez y rigurosidad al proceso de investigación desarrollado. Para esta propuesta de investigación tendremos en cuenta posibles sesgos.

Los **sesgos de selección** tienen lugar durante el proceso de identificación de la población a estudiar, es decir, durante el procedimiento de selección de la muestra. Este sesgo se puede cometer al seleccionar el grupo control, el espacio muestral, por pérdidas en el seguimiento o por la presencia de una supervivencia selectiva. Es fundamental elegir un tamaño muestral adecuado para contrarrestar este posible sesgo.

Nuestro estudio, al realizarse con sujetos voluntarios, puede presentar un sesgo en la muestra total de participantes. Además, puede existir una posible oscilación de los pacientes debido a enfermedad o a posibles pérdidas en el seguimiento.

Los **sesgos de información u observación** incluyen cualquier error sistemático en la medida de información sobre la exposición a estudiar o los resultados. Estos sesgos se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos, sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos.

En nuestro estudio, este sesgo puede tener lugar ya que es de carácter retrospectivo, lo que puede suponer la posibilidad de olvido.

Los **sesgos de confusión** hacen referencia a la presencia de cualquier variable o factor que puedan influir en la evolución del resultado de nuestro estudio. Para poder disminuir este sesgo se puede utilizar una serie de variables, mediante técnicas de regresión logística y lineal.

## 7. PLAN DE TRABAJO

Se llevarán a cabo las siguientes tareas, reflejadas en la *Tabla 2*.

- **Revisión bibliográfica (noviembre 2020 – febrero 2022):** Revisión de la literatura existente en diferentes bases de datos sobre la sobrecarga del/de la cuidador/a informal principal de pacientes dependientes. Esta se realizará tanto en inglés como en español.
- **Diseño del estudio (marzo – mayo 2021):** se realiza el protocolo de estudio en el cual se definen las líneas de nuestro trabajo y cómo se procederá a la realización del mismo.
- **Solicitud Comité de Ética (junio – julio 2021):** Se solicitará la valoración y aprobación del protocolo por parte del Comité de Ética.
- **Definición metodológica (agosto 2021):** Se establecerán las variables y directrices a seguir durante la recogida y tratamiento de los datos de estudio.
- **Selección de la muestra (septiembre 2021):** se seleccionará la muestra y se revisará el cumplimiento tanto de los criterios de inclusión como de exclusión.
- **Recogida de datos (septiembre-octubre 2021):** recogida de las variables de estudio a través de diferentes escalas (IB, ZBI GDS) y los cuestionarios de elaboración propia.
- **Registro y análisis de datos (septiembre-diciembre 2021):** Registro y análisis de los datos a través del programa SPSS en la versión 26.0 para Windows.
- **Elaboración del informe final (enero 2022):** Elaboración de la Memoria Final de la Investigación.
- **Difusión de los resultados (febrero – marzo 2022):** Difusión de los resultados del estudio a través de diferentes revistas o eventos científicos.

Tabla 2: Cronograma de trabajo

	2020		2021												2022			
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
<b>Revisión bibliográfica</b>																		
<b>Diseño del estudio</b>																		
<b>Aprobación del Comité de Ética</b>																		
<b>Definición metodológica</b>																		
<b>Selección de la muestra</b>																		
<b>Recogida de datos</b>																		
<b>Registro y análisis de datos</b>																		
<b>Elaboración del informe final</b>																		
<b>Difusión de los resultados</b>																		

## 8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.

Para realizar este trabajo es necesario tener en cuenta los aspectos éticos y legales relacionados con el ámbito de la investigación.

En primer lugar y previo al proceso de recogida de datos, se solicitará permiso a la red de Comités de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) para llevar a cabo la investigación **(Anexo VIII)**.

Nuestro estudio se realizará conforme a los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y revisada en 2013.<sup>49</sup> También se atenderá al informe Belmont de 1978<sup>50</sup>, al Código de Núremberg<sup>51</sup> y al Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina<sup>52</sup>.

El estudio cumplirá con lo establecido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica <sup>53</sup>, a través de la entrega del consentimiento informado; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales <sup>54</sup> relativa a la protección de datos personales; así como el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 <sup>55</sup>, referente a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y su libre circulación.

Para garantizar la confidencialidad de los datos referentes a la salud nuestro estudio atenderá a la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica <sup>56</sup>; Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes <sup>57</sup>; Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 <sup>58</sup> y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.<sup>59</sup>

Finalmente, tanto el investigador principal como los colaboradores clínicos actuarán conforme a lo establecido en el Código Deontológico de Enfermería. <sup>60</sup>

## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La finalidad de la investigación es dar a conocer los resultados del estudio al mayor número de personas posible. Para conseguir este propósito se plantea su publicación en diferentes revistas de carácter tanto nacional como internacional, así como en diferentes congresos y jornadas. Para esta difusión se respetará en todo momento tanto el anonimato de los participantes como la confidencialidad de sus datos.

### **Revistas científicas**

Para valorar la importancia que presenta una revista dentro de su campo se tiene en cuenta el factor de impacto. Para las revistas de carácter internacional se consideran el Journal Citation Report (JCR) <sup>61</sup> y el Scimago Journal and Country Rank (SJR) <sup>62</sup>.

Por otro lado, para las revistas iberoamericanas, y en nuestro caso, las revistas de carácter nacional, el factor de impacto considerado es la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) <sup>63</sup>, indicador de impacto bibliográfico principal de Cuiden citación.

La siguiente Tabla 3 muestra las revistas científicas de carácter nacional e internacional que se seleccionarán, así como el factor de impacto y el cuartil de cada una.

Tabla 3: Revistas por factor de impacto

	Revista	Factor de impacto JCR	Factor de impacto SJR	Factor de impacto RIC	Cuartil
<b>Internacionales</b>	International Journal of Nursing Studies	3.783	1.409	-	Q1
	Journal of Advanced Nursing	2.561	1.027	-	Q1
	Nurse Education Today	2.490	1.178	0.391	Q1
	International Journal of Mental Health Nursing	2.383	0.829	-	Q1
	Journal of Clinical Nursing	1.972	0.809	-	Q1
	Geriatric Nursing	1.678	0.552		Q2
<b>Nacionales</b>	Index de Enfermería	-	0.201	1.333	Q3
	Enfermería Global	-	0.146	0.650	Q4
	Enfermería Clínica	-	0.178	0.585	Q3
	Gerokomos	-	0.147	0.417	Q4

### **Congresos**

También se plantea la difusión de los resultados a través de conferencias, congresos y jornadas (Tabla 4) que se realizarán tanto de forma oral como a través de la presentación de un póster.

Tabla 4: Congresos

Congresos	Descripción
XXXIX Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental <sup>64</sup>	No existe próxima edición fijada. La última se realizará del 5 al 7 de mayo de 2021 de forma virtual.

	Su precio es de 140€ para los congresistas en general y 95€ para los socios de la Asociación Española de Enfermería de Salud Mental (AEESME) y la Sociedad Portuguesa de Enfermería de Salud Mental (ASPESM).
III Congreso Nacional Dependencia y Sanidad <sup>65</sup>	No existe próxima edición fijada. La última se realizó del 22 al 24 de marzo de 2021 en la Feria de Madrid, IFEMA con el cumplimiento de las medidas de seguridad e higiene correspondientes. Su precio es de 120€ con la adquisición del pase de 1 día y de 300€ para los 3 días.
Congreso Virtual de Enfermería 2022 <sup>66</sup>	Todavía no se ha establecido la fecha de la próxima edición. La última se realizó del 17 hasta el 24 de Marzo de 2021 de forma virtual. El precio del congreso es de 50€.

## 10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 10.1. Recursos necesarios

Para poder llevar a cabo este proyecto se requiere una inversión económica. Para ello es necesario calcular los costes, llevando a cabo un cálculo aproximado de los recursos necesarios (materiales, humanos y de movilidad/asistencia a congresos).

- **Recursos humanos:** El equipo necesario para la realización del proyecto está formado por la investigadora principal, Iria Salvado Rubio, encargada de la dirección y supervisión del estudio así como de su desarrollo. Será la encargada de pasar los cuestionarios correspondientes y de establecer y recoger las variables necesarias para alcanzar los objetivos propuestos. También se incluye un metodólogo, responsable de realizar el registro y análisis estadístico.
- **Recursos materiales:** Son aquellos recursos necesarios principalmente para la parte administrativa. Se incluye el costo de las fotocopias y otro material de papelería (folios, bolígrafos, sobres, etc.). El acceso libre a diferentes bases de datos y revistas electrónicas así como la licencia para el uso del programa estadístico SPSS está financiado por la Universidad de A Coruña.

- **Otros gastos:** Se incluye la financiación para la publicación del estudio en revistas científicas y la inscripción y asistencia a congresos. Esto incluye no solo el precio del mismo congreso sino el transporte, alojamiento y alimentación.

## 10.2. Presupuesto

Tabla 5: Presupuesto

		Coste en euros	
Recursos humanos	Investigador principal	0€	
	Colaboradores clínicos	0 €	
	Metodólogo	3846,46€ *	
<b>Total: 3846,46€</b>			
Recursos materiales	Material fungible	2 paquetes de folios DIN A4	7 €
		Pack 100 bolígrafos	20,35€
		Grapadora	3,90€
		Grapas pack 1000 uds	1€
		Pack 25 Sobres	1,50€
		2 Cartuchos tinta	40€
	Material inventariable	Ordenador portátil	500€
		Impresora	100€
		Memoria USB 64 GB	5,90€
<b>Total: 679,65€</b>			
Otros gastos	Inscripciones a congresos	490€	
	Desplazamiento, alojamiento y dietas	320€	
	Licencias de programas	0€	
	Acceso a bases de datos	0€	
<b>Total: 810€</b>			
<b>TOTAL PRESUPUESTO: 5336,11€</b>			

\*El cálculo correspondiente al metodólogo se ha llevado a cabo con la calculadora de contratos de investigación v1.2 de la Universidad de A Coruña.<sup>67</sup> En este caso es considerado como ayudante administrativo y el período de contratación estimado comprende desde el 01/09/2021 hasta el 31/12/2021, período que se corresponde con el

registro y análisis de los datos en el cronograma. El contrato tendrá un carácter a tiempo parcial, correspondiéndose con 20 horas de trabajo semanales. Se respetará la retribución mínima de 600€. En el último mes de contrato recibirá en concepto de indemnización por fin de contrato una cuantía de 93,63€.

### 10.3. Posibles fuentes de financiación

Existen diferentes ayudas que se pueden solicitar para llevar a cabo la financiación de nuestro proyecto:

- **Premio de investigación Antonio Usero:** convocado por El Ayuntamiento de Ferrol y la Universidad de A Coruña. Son de carácter bianual y tienen como finalidad apoyar e impulsar las labores de investigación. La dotación del premio es de 12000€. <sup>68</sup>
- **Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña:** ofrece becas de ayuda por la participación en congresos y seminarios que se concederán con el tope de una beca por colegiado y año. La dotación de las becas es de 150€. <sup>69</sup>
- **Bolsas de Investigación de la Diputación de A Coruña:** destinadas a personas con titulación universitaria que pretendan realizar un trabajo de investigación con una duración mínima de 9 meses. La dotación de las bolsas es de 8000€. <sup>70</sup>
- **Becas anuales de la Xunta de Galicia:** convocadas junto con la Consellería de Educación, Universidad y Formación Profesional y de la Consellería de Economía, Empleo e Industria. Son ayudas para la investigación en la etapa predoctoral en las universidades del Sistema universitario de Galicia. <sup>71</sup>
- **Ayudas, Becas, Subvenciones y Premios del Ministerio de Sanidad:** pretende fomentar la salud, la investigación y promoción científica, la formación del personal, y la promoción y desarrollo de la protección de los consumidores y usuarios. Las ayudas se destinan a profesionales sanitarios, instituciones relacionadas con la sanidad e investigación, fines de interés social, entidades sin ánimo de lucro, asociaciones de consumidores y organizaciones no gubernamentales. Presentan carácter anual y se convocan mediante orden ministerial. <sup>72</sup>
- **Premios Metas de Enfermería:** premio destinado a aquellos profesionales enfermeros que pretendan realizar un trabajo de investigación sobre cualquier área de conocimientos de la Enfermería. La dotación del premio es de 3000€. <sup>73</sup>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peña Ibáñez F, Álvarez Ramírez MÁ, Melero Martín J. Sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados en una zona de salud urbana. *Enferm Glob*. 30 de junio de 2016;15(3):100.
2. Proporción de personas mayores de cierta edad por provincia(1488) [Internet]. INE. [citado 26 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1488>
3. Dorantes-Mendoza G, Ávila-Funes JA, Mejía-Arango S, Gutiérrez-Robledo LM. Factores asociados con la dependencia funcional en los adultos mayores: un análisis secundario del Estudio Nacional sobre Salud y Envejecimiento en México, 2001. *Rev Panam Salud Pública*. julio de 2007;22:1-11.
4. 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*. marzo de 2017;49(3):156-65.
5. Pérez-Cruz M, Muñoz-Martínez MÁ, Parra-Anguita L, del-Pino-Casado R. Afrontamiento y carga subjetiva en cuidadores primarios de adultos mayores dependientes de Andalucía, España. *Aten Primaria*. agosto de 2017;49(7):381-8.
6. Priego EA, Ruiz AIA, Blanco RG, Montero RC. Análisis de la sobrecarga del cuidador del paciente en diálisis. :11.
7. Oliveira JF de, Delfino LL, Batistoni SST, Neri AL, Cachioni M, Oliveira JF de, et al. Quality of life of elderly people who care for other elderly people with neurological diseases. *Rev Bras Geriatr E Gerontol*. agosto de 2018;21(4):428-38.
8. Brites R, Brandão T, Pereira FM, Hipólito J, Nunes O. Effects of supporting patients with dementia: A study with dyads. *Perspect Psychiatr Care*. 2020;56(3):614-20.
9. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. *Boletín Oficial del Estado*, número 299, (15 de diciembre de 2006).
10. Tasa de Dependencia por provincia(1490) [Internet]. INE. [citado 7 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1490>
11. Tasa de Dependencia(1419) [Internet]. INE. [citado 7 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1419>
12. Rodríguez APA, Córdoba AMC, Poches DKP. Escala de sobrecarga del cuidador zarit: estructura factorial en cuidadores informales de Bucaramanga. *Rev Psicol Univ Antioq*. 2016;8(2):87-99.

13. Flórez AIA, Cineira EMC, Fano BL, García RMC, Rojo ACA, Robles PL, et al. Análisis del perfil y la sobrecarga del cuidador de pacientes en Diálisis Peritoneal y Hemodiálisis. :7.
14. Pizarro SM. Síndrome del cuidador quemado. Rev Clín Med Fam. 2020;13(1):97-100.
15. Deví Bastida J, Naqui Esteve M, Jofre Font S, Fetscher Eickhoff A. Relación entre el burnout y la calidad de vida del cuidador de personas con demencia. Gerokomos. marzo de 2016;27(1):19-24.
16. Luque-Carrillo P, Morales-Cané I, Carmona-Torres JM, Manfredini R, Rodríguez Borrego MA, López-Soto PJ. Women with high level of education, victims of the care of people with Alzheimer's. Enferm Glob. 14 de marzo de 2020;19(2):390-420.
17. Zepeda-Álvarez PJ, Muñoz-Mendoza CL, Zepeda-Álvarez PJ, Muñoz-Mendoza CL. Sobrecarga en cuidadores principales de adultos mayores con dependencia severa en atención primaria de salud. Gerokomos. 2019;30(1):2-5.
18. Cascella Carbó GF, García-Orellán R. Burden and Gender inequalities around Informal Care. Investig Educ En Enferm [Internet]. 26 de febrero de 2020 [citado 13 de febrero de 2021];38(1). Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iee/article/view/341301>
19. Ortiz-Mallasén V, Claramonte-Gual E, Cervera-Gasch Á, Cabrera-Torres E. Evaluación de la efectividad de un programa de intervención en cuidadores no profesionales de personas dependientes en el ámbito de la atención primaria. Aten Primaria. enero de 2021;53(1):60-6.
20. López-Martínez C, Frías-Osuna A, del-Pino-Casado R. Sentido de coherencia y sobrecarga subjetiva, ansiedad y depresión en personas cuidadoras de familiares mayores. Gac Sanit. marzo de 2019;33(2):185-90.
21. Enfermedades crónicas y deterioro funcional para las actividades de la vida diaria en población mayor no institucionalizada [Internet]. [citado 7 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-pdf-S0211139X0900119X>
22. Rojas Villegas YM, Suárez GP, Ardila G, Guzmán Molano LF, Centanaro GA. La carga del cuidador de pacientes con demencia en una población militar: estudio descriptivo. Acta Neurológica Colomb. diciembre de 2020;36(4):223-31.
23. Garre-Olmo J, Vilalta-Franch J, Calvó-Perxas L, Turró-Garriga O, Conde-Sala L, López-Pousa S. A path analysis of patient dependence and caregiver burden in Alzheimer's disease. Int Psychogeriatr. julio de 2016;28(7):1133-41.
24. Kim B, Noh GO, Kim K. Behavioural and psychological symptoms of dementia in

- patients with Alzheimer's disease and family caregiver burden: a path analysis. *BMC Geriatr.* diciembre de 2021;21(1):160.
25. Rogero Garcia J. Los tiempos del cuidado El impacto de la dependencia de los mayores en la vida cotidiana de sus cuidadores. Primera edición. © Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO), Ministerio de Sanidad y Política Social Secretaría General de Política Social y Consumo;
  26. Deví Bastida J, Naqui Esteve M, Jofre Font S, Fetscher Eickhoff A. Relación entre el burnout y la calidad de vida del cuidador de personas con demencia. *Gerokomos.* marzo de 2016;27(1):19-24.
  27. Viñas Díez V, Conde Sala JL, Turró Garriga O, Gascón Bayarri J, Reñé Ramirez R. Síntomas depresivos y sobrecarga en los familiares cuidadores en la enfermedad de Alzheimer: un modelo de ecuaciones estructurales. *Rev Neurol.* 2019;69(01):11.
  28. Neuropsychiatric symptoms associated with family caregiver burden and depression [Internet]. [citado 9 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8049583/>
  29. Lindt N, van Berkel J, Mulder BC. Determinants of overburdening among informal carers: a systematic review. *BMC Geriatr* [Internet]. 26 de agosto de 2020 [citado 18 de febrero de 2021];20. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7448315/>
  30. Aires M, Fuhrmann AC, Mocellin D, Pizzol FLFD, Sponchiado LF, Marchezan CR, et al. Burden of informal caregivers of dependent elderlies in the community in small cities. *Rev Gaúcha Enferm.* 2020;41(spe):e20190156.
  31. Suárez García F, Oterino de la Fuente D, Peiró S, Librero J, Barrero Raya C, García de León NP, et al. Factores asociados con el uso y adecuación de la hospitalización en personas mayores de 64 años. *Rev Esp Salud Pública.* junio de 2001;75(3):237-48.
  32. Maseda A, González-Abraldes I, de Labra C, Marey-López J, Sánchez A, Millán-Calenti JC. Risk Factors of High Burden Caregivers of Dementia Patients Institutionalized at Day-Care Centres. *Community Ment Health J.* agosto de 2015;51(6):753-9.
  33. García EPL. PUESTA AL DÍA: CUIDADOR INFORMAL. *Revista Enfermería CyL.* 9 de mayo de 2016;8(1):71-7.
  34. García-Calvente M del M, Mateo-Rodríguez I, Maroto-Navarro G. El impacto de cuidar en la salud y la calidad de vida de las mujeres. *Gac Sanit.* octubre de 2004;18(5):83-92.

35. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (Espanya). Modelo de atención a las personas con enfermedad mental grave. Madrid: Instituto de Mayores y Servicios Sociales; 2007.
36. Santó DS. Necesidades de los cuidadores de pacientes con deterioro cognitivo: Lo que necesitan versus lo que les ofrecemos. Inf Psiquiátricas Publ Científica Los Cent Congregac Hermanas Hosp Sagrado Coraz Jesús. 2014;(216):117-36.
37. Xestion de Entidades [Internet]. [citado 12 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://politicassocial.xunta.gal/XiacWeb/centros/publico/filtrarCentrosPublico.do>
38. Consorcio Galego de Servizos de Igualdade e Benestar. Centros [Internet]. [citado 26 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.igualdadebenestar.org/interior.php?txt=arbore\\_web15&lg=gal](https://www.igualdadebenestar.org/interior.php?txt=arbore_web15&lg=gal)
39. Prevalencia de sobrecarga en cuidadores principales e informales de personas con demencia y estudio de factores relacionados - Repositorio Institucional de Documentos [Internet]. [citado 25 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://zaguan.unizar.es/record/47106?ln=es>
40. Determinación del tamaño muestral [Internet]. [citado 25 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp#medias>
41. Regueiro Martínez AÁ, Pérez-Vázquez A, Gómara Villabona SM, Ferreiro Cruz MC. Escala de Zarit reducida para la sobrecarga del cuidador en atención primaria. Aten Primaria. 1 de abril de 2007;39(4):185-8.
42. Carrasco MM. Adaptación para nuestro medio de la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit. Rev Multidiscip Gerontol. 1996;6(4):338.
43. Solís CLB, Arrija SG, Manzano AO. Índice de Barthel (IB): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. 2005;6.
44. Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. Rev Esp Salud Pública. marzo de 1997;71(2):127-37.
45. Servizo Galego de Saúde. Índice de Barthel. Consellería de Sanidad-Servicio Gallego de Salud. [Internet]. [citado 16 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/440/Indice%20de%20Barthel.pdf>
46. Servizo Galego de Saúde. Escala GDS/FAST. Consellería de Sanidad-Servicio Gallego de Salud. [Internet]. [citado 16 de febrero de 2021]. Disponible en: [https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/438/Escala%20GDS\\_FAST.pdf](https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/438/Escala%20GDS_FAST.pdf)

47. Reisberg B, Ferris SH, de Leon MJ, Crook T. The Global Deterioration Scale for assessment of primary degenerative dementia. *Am J Psychiatry*. septiembre de 1982;139(9):1136-9.
48. Peña-Casanova, J. (1999). *Enfermedad de Alzheimer*. Barcelona: Fundación La Caixa
49. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki [Internet]. [citado 18 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
50. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 1979 [Internet]. [citado 18 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
51. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Código de Nüremberg. :2.
52. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de os derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, n°251 del 20/10/1999).
53. Ley 14/2007 de investigación biomédica [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/dof/spa/pdf>
54. Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (Boletín Oficial del Estado, número 294, del 06-12-2018). 1.ª ed.
55. Reglamento Europeo 2016/ 679 del Parlamento Europeo y Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos).
56. 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. :14.
57. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. :9.
58. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2005/04/19/pdfs/A13364-13368.pdf>
59. Decreto del DOG n° 213 de 2013/11/7 - Xunta de Galicia [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en:

[https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2013/20131107/AnuncioC3K1-311013-0001\\_es.html](https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2013/20131107/AnuncioC3K1-311013-0001_es.html)

60. Código Deontológico de la Enfermería Española: resolución nº 32/89. Consejo General de Enfermería; 2003.
61. Thomson Reuters. Journal Citations Reports [Internet]. [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action>
62. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
63. Fundación Index [Internet]. [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://www.fundacionindex.com/cc/RIC.php>
64. XXXIX Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental [Internet]. Congreso de la Asociación Española de Enfermería de Salud Mental (AEESME). [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.congresoaeesme.com/>
65. Programa - II Congreso Nacional Dependencia y Sanidad by Alimarket - Jornada de Sanidad en Alimarket, información económica sectorial | Alimarket Online. Información Económica Sectorial [Internet]. [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.alimarket.es/sanidad/encuentro/91/programa/congreso-nacional-dependencia-y-sanidad-by-alimarket-2-edicion>
66. Congreso Virtual de Enfermería 2021, Congreso de Enfermería Online [Internet]. FUNCIDEN. 2020 [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.campusfunciden.com/viii-congreso-internacional-virtual-iberoamericano-de-enfermeria-2021/>
67. Universidade da Coruña [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://rede.udc.es/calculadoraContratos/CalcularContrato>
68. Bases dos premios de investigación [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: [https://www.udc.es/es/gobierno/equipo\\_reitoral/vcfrs/premios\\_investigacion/bases/](https://www.udc.es/es/gobierno/equipo_reitoral/vcfrs/premios_investigacion/bases/)
69. Servicios Colegiales | Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://www.colegioenfermeriacoruna.org/?q=node/79>
70. Deputación da Coruña. Bolsas [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.dacoruna.gal/cultura/bolsas/#Investigacion>
71. Ayudas de apoyo a la etapa predoutoral en las universidades del SUG, en los organismos de investigación de Galicia y en otras entidades del Sistema gallego de I+D+i, cofinanciadas parcialmente por el programa operativo FSE Galicia 2014-2020,

- para el 2020 | Consellería de Cultura, Educación y Universidad [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.edu.xunta.gal/portal/es/node/30193>
72. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Servicios al Ciudadano - Ayudas, Becas, Subvenciones y Premios [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/servCiudadanos/ayudas/home.htm>
73. Premios Metas - Enfermería21 [Internet]. [citado 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/revista-metas-de-enfermeria/premios-metas/>

## ANEXOS

### ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

#### 1. PUBMED

Título: caregiver burden AND (dependency OR dependent OR dependence)

Límites: artículos de los últimos 6 años (2015-2021). Free full text.

Se obtienen 154 resultados de los cuales empleamos 6.

Título: caregiver burden AND dementia

Límites: artículos de los últimos 3 años (2018-2021). Free full text. Idiomas: Inglés o Español.

Se obtienen 310 resultados de los cuales empleamos 2.

#### 2. SCIELO

Título: caregiver burden AND (dependency OR dependent OR dependence)

Límites: artículos de los últimos 6 años (2015-2021). Idiomas: Inglés o Español.

Se obtienen 41 resultados de los cuales empleamos 9.

Título: caregiver burden AND dementia

Límites: artículos de los últimos 6 años (2015-2021).

Se obtienen 33 resultados de los cuales empleamos 4.

#### 3. SCOPUS (Resultados: 298)

Título: caregiver burden AND (dependency OR dependent OR dependence).

Límites: artículos de los últimos 6 años (2015-2021). All Open Access. Idiomas: Inglés o Español

Se obtienen 298 resultados de los cuales se empleamos 1.

#### 4. WEB OF SCIENCE (Resultados: 72)

Título: caregiver burden AND dependency

Límites: artículos de los últimos 6 años (2015-2021). Acceso abierto.

Se obtienen 72 resultados de los cuales se empleamos 1.

Base de datos	Cadena de búsqueda	Filtros	Resultados	Resultados seleccionados
Pubmed	caregiver burden AND (dependency OR dependent OR dependence)	Free full text 2015-2021	154	6
	caregiver burden AND dementia	Español, Inglés Free full text. 2018-2021.	310	2
Scielo	caregiver burden AND (dependency OR dependent OR dependence)	Español, Inglés, 2015-2021	41	9
	caregiver burden AND dementia	2015-2021	33	4
Scopus	caregiver burden AND (dependency OR dependent OR dependence)"	All Open Access. Inglés, Español, 2015-2021	298	1
Web of Science	caregiver burden AND dependency	Acceso abierto, 2015-2021	72	1

Resultados incluidos en la elaboración del proyecto: 23

## **ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (Versión en castellano).**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio de la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del cuidador principal informal.

**INVESTIGADOR:** Iria Salvado Rubio (Universidad de A Coruña).

**CENTRO:** Universidad de A Coruña.

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

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

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

#### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

Determinar el nivel de sobrecarga que presentan los/as cuidadores/as informales de personas dependientes usuarias de centros de día, la capacidad de estos pacientes para realizar las Actividades Básicas de la Vida Diaria y su posible deterioro cognitivo. Los resultados de este estudio tienen como objetivo contribuir a la literatura existente sobre el tema y promover la prevención de posibles complicaciones relacionadas con la sobrecarga

#### **¿Por qué me ofrecen a participar en mí?**

Usted está invitado a participar en este estudio porque se encuentra en situación de dependencia o es cuidador/a de una persona dependiente.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

En el caso de ser el/la cuidador/a principal, su participación se basa en a la

cumplimentación de la Escala de Zarit y de una serie de preguntas sencillas.

En el caso de ser la persona dependiente, su participación se basa en la cumplimentación del Índice de Barthel, la Escala Global de Deterioro de Reisberg y una serie de preguntas sencillas, en su caso.

Finalmente, es necesaria la cumplimentación de su consentimiento expreso para el uso de los datos personales.

Su participación tendrá una duración estimada, como máximo, de 15 minutos que incluirá una explicación de la cumplimentación de los cuestionarios y su realización.

La entrevista se dará por terminada una vez sean presentados los cuestionarios, sin necesitar su participación en otro momento.

### **¿Qué inconvenientes o inconvenientes tienes?**

Como se trata de un estudio observacional, no estará expuesto a ningún riesgo y /o molestia física.

Los únicos posibles molestias o inconvenientes que puede ocasionar este estudio es el uso del tiempo dedicado a completar los cuestionarios.

### **¿Recibiré algún beneficio al participar?**

No se espera que Ud. obtenga un beneficio directo al participar en el estudio. La investigación tiene como objetivo descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del/de la cuidador/a principal informal. Esta información puede ser útil en el futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información obtenida del estudio?**

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

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirán datos que puedan llevar a la identificación de los participantes.

### **Información sobre sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

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

Seudonimizados (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales

de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se emplee información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregir, cancelar, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de mantener la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en 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 datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

#### **¿Hay intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por Iria Salvado Rubio, Graduada en Enfermería por la Universidad de A Coruña, como investigadora principal de este estudio.

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

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

#### **¿Cómo contactar al equipo de investigación de este estudio?**

Ud. puede contactar a Iria Salvado Rubio en el teléfono [REDACTED] y /o dirección electrónica: [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración.**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**TÍTULO:** Estudio de la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del cuidador primario informal.

Yo,

- 
- *Leí la hoja informativa al participante del estudio mencionado anteriormente que se me entregó, pude formular las preguntas de estudio necesarias.*
  - *Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que tenga impacto en mi atención médica.*
  - *Acepto utilizar mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información para el participante.*
  - *Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio. - Al final del estudio, acepto que mis datos sean:*

Al final del estudio, acepto que mis datos sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.:La investigadora que solicita o consentimiento

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha:

Fecha:

### ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (Versión en galego).

## FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

**TÍTULO DO ESTUDO:** Estudo da relación entre o nivel de dependencia do doente e a sobrecarga do cuidador principal informal.

**INVESTIGADORA:** Iria Salvado Rubio (Universidade da Coruña).

**CENTRO:** Universidade da Coruña.

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

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

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

### **Cal é a finalidade do estudo?**

Determinar o nivel de sobrecarga que presentan as cuidadoras informais de persoas dependentes usuarias de centros de día, a capacidade de estes doentes para realizar as Actividades Básicas da Vida Diaria e o seu posible deterioro cognitivo. Cos resultados deste estudo preténdese contribuír á literatura existente sobre o tema e promover a prevención de posibles complicacións relacionadas coa sobrecarga.

### **Por que me ofrecen participar a min?**

Vostede é convidado a participar neste estudo porque se atopa en situación de dependencia ou é cuidador dunha persoa dependente.

### **En que consiste a miña participación?**

No caso de ser o cuidador principal, a súa participación refírese á cumprimentación da Escala Zarit e dunha serie de preguntas sinxelas.

No caso de ser o doente, a súa participación refírese á cumprimentación do Índice de Barthel, da Escala de Deterioro Global de Reisberg e dunha serie de preguntas sinxelas., se procede.

Finalmente, é necesaria a cumprimentación do seu consentimento expreso para o emprego dos datos persoais.

A súa participación terá unha duración estimada, como máximo, de 15 minutos que incluírá unha explicación da cumprimentación dos cuestionarios e a súa realización.

Darase por rematada a entrevista unha vez sexan entregados os cuestionarios, non volvendo a precisar a súa participación en outro momento.

### **Que molestias ou inconvenientes ten?**

Ao tratarse dun estudo observacional non estará exposto a ningún risco e/ou molestia física.

As únicas posibles molestias ou inconvenientes que pode provocar este estudo é o emprego do tempo dedicado á cumprimentación dos cuestionarios.

### **Obterei algún beneficio por participar?**

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a relación entre a o nivel de dependencia do doente e a sobrecarga do/da cuidador/a principal informal. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

### **Recibirei a información que se obteña do estudo?**

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

### **Publicaranse os resultados deste estudo?**

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

### **Información referente aos seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

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

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

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar

a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

#### **Existen intereses económicos neste estudo?**

Esta investigación é promovida por Iria Salvado Rubio, Graduada en Enfermaría pola Universidade da Coruña, coma investigadora principal deste estudo.

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; en este caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

#### **Como contactar có equipo investigador deste estudo?**

Vd. pode contactar con Iria Salvado Rubio no teléfono [REDACTED] e/ou enderezo electrónico [REDACTED]

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Estudo da relación entre o nivel de dependencia do doente e a sobrecarga do cuidador principal informal.

Eu,

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

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante,

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

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Data:

Data:

**ANEXO IV. Cuaderno de recogida de datos****Anexo IVA. Cuestionario sociodemográfico para los/as cuidadores/as**

CÓDIGO: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_

Nº DE HIJOS/AS: \_\_\_\_\_

TIEMPO TRABAJO DE CUIDADOR/A: \_\_\_\_\_

SEXO:

 Femenino Masculino

NIVEL DE ESCOLARIDAD:

 Sin estudios Educación primaria obligatoria Educación secundaria obligatoria Formación profesional grado medio/superior Estudios Universitarios

SITUACIÓN LABORAL ACTUAL (excluyendo cuidados informales):

 Activo Estudiante Jubilado/a o pensionista Parado/a

GRADO DE PARENTESCO CON EL PACIENTE:

 Primer grado (hijos/as, cónyuge, padres/madres, suegros/as, yernos/nueras) Segundo grado (abuelos/as, hermanos/as, nietos/as y cuñados/as) Tercer grado (tíos/as, sobrinos/as, bisabuelos/as y bisnietos/as) Sin grado de parentesco

**Anexo IVB. Cuestionario sociodemográfico para los pacientes**

CÓDIGO: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_

Nº DE HIJOS/AS: \_\_\_\_\_

ESTADO CIVIL:

Soltero/a

Divorciado/a

Casado/a

Viudo/a

## Anexo V. Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit

Responda a las siguientes preguntas con números del 1 al 5, siendo:

- 1: nunca
- 2: casi nunca
- 3: a veces
- 4: bastantes veces
- 5: casi siempre

ÍTEM	PREGUNTA QUE SE VA A REALIZAR	PUNTUACIÓN
1	¿Siente que su familiar solicita más ayuda de la que necesita?	
2	¿Siente que debido al tiempo que le dedica a su familiar y ano 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 forma negativa a su relación con amigos y otros miembros de su familia?	
7	¿Siente miedo por el futuro que le espera a su familiar?	
8	¿Siente que su familiar depende de usted?	
9	¿Se siente tenso cuando tiene que estar junto a su familiar?	
10	¿Siente que su salud ha empeorado 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 vio afectada por tener que cuidar de su familiar?	
13	¿Se siente incómodo invitando amigos a casa a causa de su familiar?	
14	¿Cree que su familiar espera de usted que lo cuide como si fuese la única persona con la que puede estar?	
15	¿Cree que no dispone del dinero suficiente para los gastos que supone cuidar a su familiar, además de sus otros gastos?	
16	¿Siente que será incapaz de cuidar a su familiar mucho más tiempo?	

17	¿Siente que ha perdido el control sobre su vida desde que se manifestó la enfermedad de su familiar?	
18	¿Desearía poder encargar el cuidado de su familiar a otras personas?	
19	¿Se siente inseguro sobre 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 mejor a su familiar?	
22	¿En general se siente muy sobrecargado por tener que cuidar a su familiar	

**Anexo VI. Índice de Barthel**

ÍTEM	SITUACIÓN DEL PACIENTE	PUNTUACIÓN
Comer	Totalmente independiente	10
	Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	Dependiente	0
Aseo personal	Independiente: entra y sale solo del baño	5
	Dependiente	0
Vestirse	Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	Necesita ayuda 5	5
	Dependiente	0
Arreglarse	Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	Dependiente	0
Deposiciones	Continencia normal	10
	Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	Incontinencia	0
Micción	Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	Incontinencia	0
Uso del retrete	Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	10
	Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	Dependiente	0
Trasladarse	Independiente para ir del sillón a la cama	15
	Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	Dependiente	0

Deambular	Independiente, camina solo 50 metros	15
	Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	Dependiente	0
Escalones	Independiente para bajar y subir escaleras	10
	Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	Dependiente	0

**Anexo VII. Escala de deterioro global de Reisberg (GDS)**

GDS 1. Ausencia de alteración cognitiva	Ausencia de quejas subjetivas. Ausencia de trastornos evidentes de memoria en la entrevista clínica.
GDS 2. Disminución cognitiva muy leve	<p>Quejas subjetivas de defectos de déficit de memoria, sobre todo en las áreas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) olvido de dónde ha dejado objetos familiares</li> <li>b) olvido de nombres previamente bien conocidos.</li> </ul> <p>No hay evidencia objetiva de defectos de memoria en la entrevista clínica. No hay evidencia de defectos objetivos en el trabajo o en situaciones sociales.</p> <p>Preocupación apropiada respecto a la sintomatología.</p>
GDS 3. Defecto cognitivo leve	<p>Primeros defectos claros. Manifestaciones en más de una de las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el paciente puede haberse perdido yendo a un lugar no familiar;</li> <li>b) los compañeros de trabajo son conscientes de su poco rendimiento laboral;</li> <li>c) el defecto para evocar palabras y nombres se hace evidente a las personas íntimas;</li> <li>d) el paciente puede leer un pasaje de un libro y recordar relativamente poco material;</li> <li>e) el paciente puede mostrar una capacidad disminuida en el recuerdo del nombre de personas nuevas conocidas recientemente;</li> <li>f) el paciente puede haber perdido o colocado un objeto de valor en un lugar equivocado;</li> <li>g) en la exploración clínica puede hacerse evidente un defecto de concentración.</li> </ul> <p>Se observa evidencia objetiva de defectos de memoria únicamente en una entrevista intensiva.</p> <p>Rendimientos disminuidos en actividades laborales y sociales exigentes. La negación o el desconocimiento de los defectos pasan a ser manifestados por el paciente. Los síntomas se acompañan de ansiedad discreta a moderada.</p>

<p>GDS 4. Defecto cognitivo moderado</p>	<p>Defectos claramente definidos en una entrevista clínica cuidadosa.</p> <p>Déficits manifiestos en las áreas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) conocimiento disminuido de los acontecimientos actuales y recientes;</li> <li>b) el paciente puede presentar cierto déficit en el recuerdo de su historia personal;</li> <li>c) defecto de concentración puesto de manifiesto en la sustracción seriada;</li> <li>d) capacidad disminuida para viajar, control de su economía, etc.</li> </ul> <p>Frecuentemente no hay defecto en las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) orientación en tiempo y persona;</li> <li>b) reconocimiento de personas y caras familiares;</li> <li>c) capacidad para viajar a lugares familiares.</li> </ul> <p>Incapacidad para realizar tareas complejas. La negación es el mecanismo de defensa dominante.</p> <p>Se observa disminución del afecto y abandono en las situaciones más exigentes.</p>
<p>GDS 5. Defecto cognitivo moderadamente grave</p>	<p>El paciente no puede sobrevivir mucho tiempo sin alguna asistencia.</p> <p>Durante la entrevista es incapaz de recordar aspectos importantes y relevantes de su vida actual: p.ej., dirección o número de teléfono de muchos años, nombres de familiares próximos (como los nietos), el nombre de la escuela o instituto en el que estudió.</p> <p>A menudo presenta cierta desorientación en tiempo (fecha, día de la semana, estación del año, etc.) o en lugar. Una persona con educación formal puede tener dificultad para contar hacia atrás desde 40 de 4 en 4 ó desde 20 de 2 en 2.</p> <p>Las personas en este estadio mantienen el conocimiento de muchos de los hechos de más interés que les afectan a ellos</p>

	<p>mismos y a otros. Invariablemente conocen su nombre y, en general, saben el nombre de su cónyuge e hijos. No requieren asistencia ni en el aseo ni en la alimentación, pero pueden tener alguna dificultad en la elección de la ropa adecuada.</p>
<p>GDS 6. Defecto cognitivo grave</p>	<p>Ocasionalmente puede olvidar el nombre del cónyuge de quien, por otra parte, depende totalmente para sobrevivir.</p> <p>Desconoce, en gran parte, los acontecimientos y experiencias recientes de su vida. Mantiene cierto conocimiento de su vida pasada, pero muy fragmentariamente. Generalmente desconoce su entorno, el año, la estación, etc.</p> <p>Puede ser incapaz de contar hasta 10 hacia atrás y a veces hacia delante. Requiere cierta asistencia en las actividades cotidianas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) puede presentar incontinencia;</li> <li>b) requiere asistencia para viajar, pero, ocasionalmente, será capaz de viajar a lugares familiares.</li> </ul> <p>El ritmo diurno está frecuentemente alterado. Casi siempre recuerda su nombre. Frecuentemente sigue siendo capaz de distinguir entre las personas familiares y no familiares de su entorno.</p> <p>Acontecen cambios emocionales y de personalidad que son bastante variables e incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) conducta delirante, por ejemplo, acusar a su cónyuge de ser un impostor, hablar con personas imaginarias o con su imagen reflejada en el espejo;</li> <li>b) síntomas obsesivos, por ejemplo, puede repetir continuamente actividades de limpieza;</li> <li>c) síntomas de ansiedad, agitación e, incluso, puede aparecer una conducta violenta previamente inexistente;</li> <li>d) abulia cognitiva, por ejemplo, pérdida de deseos por falta del desarrollo suficiente de un pensamiento para determinar una acción propositiva.</li> </ul>

GDS 7. Defecto cognitivo muy grave	<p>Se pierden todas las capacidades verbales a lo largo de esta fase. En las fases tempranas de este estadio se pueden producir palabras y frases, pero el lenguaje es muy circunscrito. En las últimas fases de este período no hay lenguaje, sólo gruñidos.</p> <p>Incontinencia urinaria. Requiere asistencia en el aseo y la alimentación.</p> <p>Las habilidades psicomotoras básicas (p. ej. andar) se pierden a medida que avanza esta fase. El cerebro parece incapaz de decir al cuerpo lo que tiene que hacer.</p> <p>A menudo, hay signos y síntomas neurológicos generalizados y corticales.</p>
------------------------------------	--

## ANEXO VIII. Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde

galicia

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

D/Dª:

Iria Salvado Rubio

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:

Estudio de la relación entre el nivel de dependencia del paciente y la sobrecarga del cuidador principal informal

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:

Iria Salvado Rubio

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**