

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN
ENFERMERÍA

Curso académico 2021/2022

**Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a
diálisis peritoneal domiciliaria.**

Proyecto de investigación cualitativa.

Pedro Hermida Albo

Directora: Emma Rodríguez Maseda

AGRADECIMIENTOS:

Agradecer a mi tutora, Emma Rodríguez, su gran disposición y disponibilidad para responder todas las dudas que me han ido surgiendo. Gracias por la comprensión, el apoyo y la capacidad de adaptación que me has demostrado hacía las ideas que quería plasmar en este trabajo.

Agradecer a mi familia y amigos, su apoyo incondicional durante este periodo. A pesar de que a veces las cosas no resultasen del todo fáciles, siempre han sabido estar a la altura.

Y finalmente, agradecer también a todas las personas que, de manera directa o indirecta, me han ayudado a finalizar esta etapa y convertirme en lo que soy hoy en día, tanto a nivel personal como profesional.

ÍNDICE:

1. RESUMEN DEL PROYECTO	1
1.1. Resumen	1
1.2. Resumen.....	2
1.3. Abstract.....	3
2. INTRODUCCIÓN.....	4
2.1. La enfermedad renal crónica	4
2.2. La diálisis peritoneal	5
2.3. Calidad de vida en pacientes sometidos a diálisis peritoneal.....	7
3. APLICABILIDAD	10
4. HIPÓTESIS	11
5. OBJETIVOS	12
5.1. OBJETIVO PRINCIPAL:.....	12
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	12
6. METODOLOGÍA	12
6.1. TIPO DE PARADIGMA Y DISEÑO	12
6.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO.....	13
6.3. MUESTRA DE ESTUDIO.....	13
6.3.1. Población de estudio	13
6.3.2. Muestreo del estudio	13
6.3.3. Criterios de selección	14
6.4. PROCEDIMIENTO.....	15
6.4.1. Fase 0: Preparatoria.....	15
6.4.2. Fase 1: Entrevistas	16
6.4.3. Fase 2: Recogida y análisis de datos	17
6.5. POSICIÓN DEL INVESTIGADOR.....	19
6.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	19
6.7. CALIDAD Y RIGOR EN LA INVESTIGACIÓN	20
7. PLAN DE TRABAJO	21
8. ASPECTOS ÉTICOS.....	23
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	24
9.1. Colectivos de interés	24
9.2. Estrategias de difusión	24
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	26

10.1. Recursos disponibles	26
10.2. Recursos necesarios	27
10.3. Posibles fuentes de financiación	28
BIBLIOGRAFÍA.....	29
ANEXOS	33
<i>Anexo I:</i> Búsqueda bibliográfica	33
<i>Anexo II:</i> Solicitud del permiso al Comité Ético de la Investigación de Galicia	35
<i>Anexo III:</i> Solicitud de acceso a población de estudio dirigida a la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña	36
<i>Anexo IV:</i> Autorización del jefe de Servicio	37
<i>Anexo V:</i> Autorización do xefe de Servizo	38
<i>Anexo VI:</i> Carta informativa a la enfermera supervisora de la Unidad.....	39
<i>Anexo VII:</i> Carta informativa á enfermeira supervisora da Unidade.....	40
<i>Anexo VIII:</i> Hoja de información al participante.....	41
<i>Anexo IX:</i> Folla de información ao participante	45
<i>Anexo X:</i> Compromiso del investigador colaborador	49
<i>Anexo XI:</i> Compromiso do investigador colaborador	50
<i>Anexo XII:</i> Documento de consentimiento informado	51
<i>Anexo XIII:</i> Documento de consentimiento informado.....	52
<i>Anexo XIV:</i> Guion de la entrevista.....	53
<i>Anexo XV:</i> Compromiso del investigador principal	55

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1: Clasificación de la enfermedad renal crónica.	4
Tabla 2: Cronograma del estudio	22
Tabla 3: Revistas nacionales donde se publicarán los resultados.	25
Tabla 4: Revistas internacionales dónde se publicarán los resultados.	25
Tabla 5: Congresos donde se difundirán los resultados.....	25
Tabla 6: Recursos disponibles que no requieren financiación.....	26
Tabla 7: Recursos necesarios que requieren financiación y su precio estimado.	27
Tabla 8: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	33

SIGLAS Y ACRÓNIMOS:

ASANEC	Asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria
CAEIG	Comité Autonómica de Ética de la Investigación de Galicia
COE A Coruña	Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña
DP	Diálisis Peritoneal
DPA	Diálisis Peritoneal Automática
DPCA	Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria
EPIRCE	Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica en España
ERC	Enfermedad Renal Crónica
HD	Hemodiálisis
HUAC	Hospital Universitario de A Coruña
IRA	Insuficiencia Renal Aguda
KDQoL-SF	Kidney Disease Quality of Life-Short Form
pmp	Por millón de población
SEDEN	Sociedad Española de Enfermería Nefrológica
S.E.N.	Sociedad Española de Nefrología
TFG	Tasa de Filtrado Glomerular
TSR	Terapia de Sustitución Renal

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1. Resumen

Título: “Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

Introducción: La prevalencia de la enfermedad renal crónica está aumentando de manera considerable, como consecuencia, esta enfermedad está cobrando cada vez mayor importancia, llegando a clasificarse como un problema de salud pública.

Su principal tratamiento son las terapias de sustitución renal, pero todas ellas pueden afectar a la calidad de vida de los pacientes. En concreto, la diálisis peritoneal, al ser realizada por el propio paciente, puede llegar a influir de manera notoria en su vida cotidiana. Aunque esta calidad de vida va a estar condicionada por diferentes variables y condiciones, de manera habitual, esta terapia puede llegar a dar como resultado alteraciones en las relaciones psicosociales, el descanso y el ejercicio, la actividad sexual, la dieta...

Objetivo: Conocer a partir de sus vivencias cuáles son las barreras y las dificultades percibidas que tienen que afrontar los pacientes que están sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria.

Metodología: Proyecto de investigación cualitativa con diseño fenomenológico y enfoque empírico. Se seleccionarán los participantes a través de un muestreo no probabilístico o dirigido. Se llevarán a cabo entrevistas semiestructuradas que serán grabadas y transcritas para poder realizar su posterior análisis.

Palabras clave: diálisis peritoneal, calidad de vida, dificultades, barreras, autocuidado.

1.2. Resumo

Título: “Dificultades percibidas polos pacientes sometidos a diálise peritoneal domiciliaria”.

Introdución: A prevalencia da enfermidade renal crónica está a aumentar de maneira considerable, como consecuencia, esta enfermidade está a cobrar cada vez maior importancia, chegando a clasificarse como un problema de saúde pública. O seu principal tratamento son as terapias de substitución renal, pero todas elas poden afectar á calidade de vida dos pacientes. En concreto, a diálise peritoneal, ao ser realizada polo propio paciente, pode chegar a influír de maneira notoria na súa vida cotiá. Aínda que esta calidade de vida vai estar condicionada por diferentes variables e condicións, de maneira habitual, esta terapia pode chegar a dar como resultado alteracións nas relacións psicosociais, o descanso e o exercicio, a actividade sexual, a dieta...

Obxectivo: Coñecer a partir das súas vivencias cales son as barreiras e as dificultades percibidas que teñen que afrontar os pacientes que están sometidos a diálises peritoneal domiciliaria.

Metodoloxía: Proxecto de investigación cualitativa con deseño fenomenolóxico e enfoque empírico. Seleccionaranse os participantes a través dunha mostraxe non probabilística ou dirixida. Levaranse a cabo entrevistas semiestructuradas que serán gravadas e transcritas para poder realizar a súa posterior análise.

Palabras chave: diálise peritoneal, calidade de vida, dificultades, barreiras, autocuidado.

1.3. Abstract

Title: “Difficulties perceived by patients undergoing home peritoneal dialysis”.

Introduction: The prevalence of chronic kidney disease is increasing considerably, as a consequence, this disease is becoming increasingly important, coming to be classified as a public health problem. Its main treatment is renal replacement therapies, but all of them can affect patients' quality of life. In particular, peritoneal dialysis, when performed by the patient himself, can have a significant influence on his daily life. Although this quality of life will be conditioned by different variables and conditions, this therapy can usually result in alterations in psychosocial relations, rest and exercise, sexual activity, diet...

Objective: To learn from their experiences what are the barriers and perceived difficulties that patients undergoing home peritoneal dialysis have to face.

Methodology: Qualitative research project with phenomenological design and empirical approach. Participants will be selected through non-probabilistic or directed sampling. Semi-structured interviews will be recorded and transcribed for later analysis.

Key words: peritoneal dialysis, quality of life, difficulties, barriers, self-care.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. La enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como un conjunto de enfermedades heterogéneas que afectan a la estructura y función renal. La expresión clínica de esta patología resulta muy variada debido a diversos factores como su etiopatogenia, la estructura del riñón afectada (glomérulo, vasos, túbulo o intersticio renal), su severidad y el grado de progresión. ⁽¹⁻³⁾

El principal criterio diagnóstico de la ERC se basa en la presencia de una “tasa de filtrado glomerular (TFG) inferior a 60 ml/min/1,73m² o daño renal durante al menos tres meses”. El término “daño renal” hace referencia a la presencia de ciertas anomalías del riñón, tanto estructurales como funcionales, que puedan llegar a provocar un descenso de la TFG. ^(1,2,4)

Cada vez la ERC está cobrando una mayor importancia, pues en el año 2010, según el estudio de Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica en España (EPIRCE), esta enfermedad afectaba aproximadamente al 10% de la población adulta española y a más del 20% de los mayores de 60 años. Por este motivo se decidió considerarla como un problema de salud pública. ^(2,5)

La enfermedad renal crónica se clasifica según la causa, la TFG y la presencia de albuminuria: ⁽⁴⁾

Tabla 1: Clasificación de la enfermedad renal crónica.

KDIGO 2012			Albuminuria		
			Categorías, descripción y rangos		
Filtrado glomerular Categorías, descripción y rangos (ml/min/1,73 m ²)			A1	A2	A3
			Normal a ligeramente elevada	Moderadamente elevada	Gravemente elevada
			< 30 mg/g ^a	30-300 mg/g ^a	> 300 mg/g ^a
G1	Normal o elevado	≥ 90			
G2	Ligeramente disminuido	60-89			
G3a	Lidera a moderadamente disminuido	45-59			
G3b	Moderada a gravemente disminuido	30-44			
G4	Gravemente disminuido	15-29			
G5	Fallo renal	< 15			

Fuente: KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. ⁽⁴⁾

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

Se considera enfermedad renal crónica a partir del estadio 3 de esta clasificación, cuando la TFG es inferior a 60 ml/min/1,73 m² durante al menos 3 meses. A pesar de esto, la mayoría de los pacientes se encuentran asintomáticos hasta que llegan a valores de TFG inferiores a los 20-30 ml/min/1,73 m². En el momento que la TFG desciende por debajo de 15 ml/min/1,73m², pueden aparecer síntomas de uremia; y la presencia de esta clínica urémica o un deterioro renal con una TFG < 8 ml/min/1,73m², supone la necesidad de iniciar una terapia de sustitución de la función renal. ⁽⁶⁾

Las principales medidas para combatir la ERC se basan en la prevención y el tratamiento precoz de las situaciones clínicas que la puedan provocar; pero cuando esta enfermedad ya está instaurada y se encuentra en un estadio mayor, es necesario aplicar otro tipo de tratamientos más invasivos: las terapias de sustitución renal (TSR). ⁽⁷⁾ El uso de este tipo de terapias ha aumentado un 11'6% en los últimos 10 años, encontrándose actualmente en España un total de 64.600 personas bajo TSR. Además, se estima que, en Galicia, cada año 167,3 pacientes por millón de población (pmp) que padecen ERC, necesitan incorporar la TSR a sus vidas. ⁽⁵⁾

Actualmente se dispone de dos tipos de terapia de reemplazo renal: el trasplante renal y la diálisis; y en esta, a su vez, se pueden diferenciar dos tipos: la hemodiálisis (HD) y la diálisis peritoneal (DP). ⁽⁷⁾ También se puede optar por un tratamiento conservador, el cual se basa en prevenir la aparición de síntomas, reducir el número de complicaciones y preservar la función renal. Esta opción consiste básicamente en modificar y suplementar la dieta y evitar sustancias nefrotóxicas. ⁽⁸⁾

2.2. La diálisis peritoneal

En concreto, la DP es un tratamiento de sustitución renal que se basa en eliminar el exceso de toxinas y líquidos del organismo mediante un filtrado realizado a través de una membrana natural, el peritoneo. ⁽⁷⁾

Este procedimiento consiste en infundir un líquido en la cavidad peritoneal, el cual permanecerá durante el tiempo suficiente en el interior de la cavidad para depurar la sangre de toxinas y, posteriormente, drenar el mismo líquido, ya

cargado de toxinas y sustancias de deshecho, hacia el exterior. ⁽⁸⁾ Existen dos modalidades de DP: ⁽⁸⁾

- La **diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)** se basa en la infusión y permanencia de líquido en la cavidad peritoneal de manera constante. Este líquido (dializante) se cambia de manera manual de tres a cinco veces al día. Esta modalidad le permite al paciente aprender el procedimiento de manera rápida, al tratarse de una técnica sencilla y en la que no se requiere ningún aparataje. ⁽⁸⁾ La técnica de infusión y drenaje del dializante será realizado por algún cuidador o por el propio paciente en su domicilio. Para esto, es necesario que el equipo de enfermería forme y capacite a las personas que lo van a llevar a cabo, puesto que deben conocer la enfermedad y adquirir la destreza necesaria para realizar la técnica. La intención de esta formación es que el propio paciente o su cuidador tengan controlada su enfermedad y sean capaces de resolver los problemas que puedan surgir a lo largo del proceso. ⁽⁹⁾
- La **diálisis peritoneal automática (DPA)** hace referencia al empleo de sistemas mecánicos y aparataje más complejo. Consiste en el uso de una máquina cicladora automática, en el propio domicilio del paciente, que se programa para que ella misma realice los intercambios de manera nocturna, mientras el paciente duerme. ⁽⁸⁾

Cuando las personas se encuentran en una fase avanzada de la ERC, es muy probable que tengan que decidir entre los tratamientos ya mencionados: el trasplante renal, la HD, la DP o el abordaje conservador. ⁽²⁾

Existen casos donde por situaciones clínicas o anatómicas, el paciente tiene que someterse a uno de estos tratamientos en concreto, sin tener la posibilidad de poder elegir cuál. ⁽⁸⁾ Pero en otras ocasiones, existen varias opciones terapéuticas, por lo que al paciente le pueden surgir dudas sobre la elección. ⁽²⁾

En esta fase de la enfermedad es muy importante involucrar al paciente en la toma de decisiones sobre que opción de tratamiento escoger. Por este motivo, cada caso debe abordarse de manera holística e individualizada, ya que las experiencias personales, las necesidades o posibilidades terapéuticas y la disponibilidad de intervenciones o recursos, difieren en cada caso. ⁽²⁾

2.3. Calidad de vida en pacientes sometidos a diálisis peritoneal

Existen múltiples estudios sobre la calidad de vida y los problemas con los que estos pacientes tienen que enfrentarse en su día a día. Tras realizar una intensiva búsqueda bibliográfica, se puede apreciar que la mayoría de los estudios y artículos publicados provienen, de manera general, de países orientales, tales como Corea, China o Hong Kong. De toda esta información, se puede extraer una gran riqueza de datos para comprender dicho fenómeno. Pero, aun así, existen dos aspectos que pueden sesgar la calidad de estos datos. Uno de ellos es la diferencia sociocultural existente entre esta zona geográfica y la zona en la que se va a realizar nuestro estudio, ya que las diferentes costumbres y formas de vida de cada población pueden provocar que cada una perciba unas necesidades diferentes en cuanto a su enfermedad. De esta manera, cabe la posibilidad que los resultados obtenidos de estos estudios no resulten significativos a la hora de valorar la calidad de vida de los pacientes gallegos bajo DP.

El otro aspecto que dificulta la correcta comparación de los resultados es el tipo de investigación. La mayor parte de estudios siguen una metodología cuantitativa, por lo que desprecia el objetivo principal del presente estudio: conocer cuáles son las percepciones y las dificultades que les puedan surgir a los pacientes a través de su propio discurso.

La mayoría de los estudios que componen la búsqueda bibliográfica, como se ha mencionado anteriormente, siguen una metodología cuantitativa. Y, todos ellos, han usado una herramienta común, el cuestionario que valora la calidad de vida en pacientes con enfermedades renales (KDQoL-SF: Kidney Disease Quality of Life-Short Form), aunque con diferentes versiones o adaptaciones en función del lugar geográfico en el que se desarrolla el estudio. ⁽¹⁰⁻¹⁴⁾

Actualmente, existe una gran controversia entre que modalidad de diálisis (HD o DP) aporta más beneficios a la calidad de vida de los pacientes ya que los estudios existentes muestran respuestas contradictorias. Esto se debe a que dicha calidad de vida va a estar determinada por variables demográficas (edad, sexo, estado civil...), factores culturales (nivel educativo, situación laboral...), patologías asociadas, creencias espirituales, estado emocional, etc. ^(13,14)

En total, solo un estudio se ha publicado en España y, además, con metodología cualitativa. Sitjar-Suner et al ⁽¹⁵⁾ identificó varios temas que preocupaban a los pacientes gracias a las reflexiones realizadas por ellos mismos a través de un grupo focal. Se demostró que existía una gran repercusión física del tratamiento en estos pacientes, es decir, que se sentían con menos energía, menos fuerza y más fatiga afectando a sus actividades cotidianas. Se sentían incomprendidos por la gente que les rodeaba, al no empatizar con su situación. También se hizo referencia a las adaptaciones, tanto a nivel logístico como social, o incluso laboral, a las que tuvieron que enfrentarse. Otro tema de preocupación fue el descanso y el sueño, viéndose afectado por el tratamiento, ya que normalmente se lleva a cabo por la noche, privándoles de un buen descanso. Por otro lado, estos pacientes también objetivaron aspectos positivos como el buen trato recibido por los profesionales de salud que los han atendido, la mejor percepción de la DP frente a la HD o la buena experiencia vivida con este tratamiento tras un periodo de adaptación.

El resto de los estudios, aunque no se hayan realizado en un ambiente sociocultural comparable profundizan en ciertos temas que, de manera general, preocupan o les producen dificultades a los pacientes estudiados. Estas diversas temáticas se corresponden con: las relaciones psicosociales, el descanso y el ejercicio, la actividad sexual y la dieta, entre otras.

Uno de los aspectos más importantes desde que los pacientes comienzan a dializarse, es el apoyo social. Fox et al ⁽¹⁶⁾ logró identificar los 4 pilares básicos que los propios participantes tenían en cuenta en el ámbito de sus relaciones interpersonales: apoyo emocional (basado en la atención y manejo de necesidades emocionales), soporte instrumental (tareas tanto del tratamiento como de la vida diaria), apoyo informativo (recibir información y aprender sobre su tratamiento o su nuevo estilo de vida) y el apoyo evaluativo (capacidad de generar seguridad externa y empoderar al paciente). A pesar de esto, la mayor parte de los programas de DP basan su atención en el soporte instrumental y, aunque es claramente importante, existe evidencia de que el apoyo social abarca otros elementos en los que también se debe profundizar para proporcionar una atención holística a estos pacientes.

Seguido del apoyo social, muchos de los pacientes en DP sufren, de manera común, trastornos del sueño; esto se asocia con un mayor riesgo de mortalidad, morbilidad y una calidad de vida deteriorada. De Silva et al ⁽¹⁷⁾ descubre que los participantes focalizan su atención en una vida diaria restringida, en la cual tienen que luchar contra un cansancio continuo que los hace sentir incapacitados para ciertas actividades cotidianas y les limita el contacto social, e incluso el familiar. A pesar de que el descanso está altamente priorizado por los pacientes, se sigue infradiagnosticando y manejando de manera inadecuada.

Íntimamente relacionado al descanso, se encuentra la capacidad de hacer ejercicio. Isnard-Rouchon et al ⁽¹⁸⁾ afirma que las personas en DP son físicamente inactivas, lo cual provoca un deterioro físico y funcional y malos resultados de salud. Por este motivo, es recomendable que los pacientes realicen actividad física; pero muchos de ellos se encuentran desmotivados debido a las barreras percibidas y la falta de conocimiento sobre el régimen de ejercicio apropiado. Actualmente, Bennet et al ⁽¹⁹⁾ recoge en un trabajo de revisión sistemática, que existe una falta de evidencia en cuanto a la actividad física en este tipo de pacientes, y esto, fomenta su inseguridad y su falta de participación.

Por otra parte, no se han realizado estudios sobre las percepciones que estos pacientes tienen sobre su actividad sexual. Duarsa et al ⁽²⁰⁾ demostró que en las mujeres con ERC que usaban la modalidad DPCA, se reducía la disfunción sexual, y esto, mejoraba su calidad de vida. Del mismo modo, Fugl-Meyer et al ⁽²¹⁾ informa de que la prevalencia de disfunción eréctil es mayor en hombres con ERC que en hombres que pertenecen a la población general; al igual que el interés o deseo sexual y otras disfunciones sexuales, las cuales también son más prevalentes en los hombres con ERC y las perciben con mayor angustia.

En cuanto a la dieta que se debe seguir en la DP, Gunalay ⁽²²⁾ afirma que la desnutrición está presente entre el 10-50% de los pacientes en DP. Esto, a menudo, sucede debido a las restricciones que deben llevar a cabo en su ingesta con el objetivo de disminuir la aparición del síndrome urémico. La desnutrición se asocia, al igual que la falta de descanso, con un aumento en el número de hospitalizaciones, mayor susceptibilidad a infecciones, mayor mortalidad y

morbilidad; y todos estos, son factores que afectan de manera negativa a su calidad de vida.

También es muy importante en la DP la adherencia al tratamiento. Y aunque la mayor parte de pacientes no se desvíen de las pautas de cuidado, está demostrado que cuanto más prolongado sea el tiempo del tratamiento, más tendencia existe a incumplir las pautas del entorno de la diálisis (lavado de manos, régimen aséptico, pautas de cuidado del catéter y del sitio de salida...). Un factor que influye en la adherencia es el trabajo, pues los pacientes con empleo tienden a no adherirse lo suficiente al tratamiento en comparación con los desempleados. ⁽²³⁾

Otra de las experiencias que puede influir en la adherencia es el dolor, ya que los pacientes expresan que, a causa del dolor, se sienten atrapados por una agonía que los consume, sufren en silencio para proteger a sus seres queridos, les provoca miedo al tratamiento, les impide la participación en la vida diaria, etc. Por eso, para evitar esta serie de dificultades e intentar conseguir una mayor adherencia al tratamiento y mejor calidad de vida, Zhang K et al ⁽²⁴⁾ afirman que “se necesitan estrategias para empoderar a los pacientes para que informen y minimicen el dolor y sus consecuencias en diálisis”.

3. APLICABILIDAD

Conocer las posibles barreras de los pacientes sometidos a DP resulta fundamental para establecer estrategias de mejora, tanto en la calidad de vida de estos pacientes y en la actuación de los profesionales sanitarios, como en la reducción del coste hospitalario.

- Si las propuestas que resultan de este estudio se aplican de la manera adecuada, se espera un incremento significativo de la calidad de vida de este tipo de pacientes que se verá reflejado en una mejor percepción y satisfacción de los cuidados enfermeros por parte de estos. Así mismo, se promoverá una mayor adaptación de las personas en DP a su tratamiento.

- Para los profesionales sanitarios y, en concreto, para el equipo de enfermería, permitirá llevar a cabo nuevas actividades o estrategias que permitan reducir las barreras percibidas por los pacientes, además de promover una mejor adaptación al tratamiento crónico al que se someten, la diálisis peritoneal. Como consecuencia, todas estas acciones permitirán una disminución de todas las patologías o situaciones desfavorables causadas por la DP, como la tasa de peritonitis, los trastornos psicológicos o la dependencia.
- Finalmente, con la mejora de la calidad de vida y la adopción de nuevas estrategias profesionales, se espera reducir el coste sanitario de esta patología, que se verá reflejado en una disminución del número de reingresos hospitalarios y una notable reducción de los tratamientos empleados para tratar las complicaciones que se estarán evitando.

4. HIPÓTESIS

Resulta muy extraño que las hipótesis de los estudios cualitativos se establezcan antes de adentrarse en el contexto y recoger los testimonios de los participantes. En investigación cualitativa lo más habitual es ir generando dichas hipótesis a medida que se van recabando más datos e información. Por este motivo, las hipótesis de estos trabajos son “generales, emergentes, flexibles y contextuales, que van afinándose y adaptándose a los datos y resultados de la investigación”.

(25)

Aun así, en base a los estudios consultados durante la revisión de la literatura, se puede presuponer que los pacientes de DP perciben ciertas barreras y dificultades relacionadas con su tratamiento que afectan a diferentes aspectos de su calidad de vida.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO PRINCIPAL:

- Conocer a partir de sus vivencias cuáles son las barreras y las dificultades percibidas que tienen que afrontar los pacientes que están sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Conocer que percepción tienen los participantes sobre su grado de independencia.
- Identificar las sensaciones que perciben los pacientes a cerca del apoyo social que reciben.
- Indagar en la posibilidad de que el tratamiento repercuta en su imagen personal y en su sexualidad.
- Identificar los inconvenientes detectados por los pacientes relacionados con el descanso y la capacidad de hacer ejercicio.
- Describir la vivencia en relación con el dolor y el modo en que éste puede afectar a la adherencia al tratamiento.
- Identificar las situaciones consideradas por el paciente como susceptibles de ser abordadas por el personal de enfermería en beneficio de un cuidado más integral.

6. METODOLOGÍA

6.1. TIPO DE PARADIGMA Y DISEÑO

El presente estudio seguirá una metodología cualitativa, pues su propósito se basa en examinar cómo los individuos perciben y/o experimentan los fenómenos que los rodean, en este caso, la diálisis peritoneal; teniendo en cuenta sus puntos de vista, interpretaciones y significados. ⁽²⁵⁾

Se ha elegido un diseño fenomenológico, ya que lo que se busca es explorar, describir y comprender las experiencias de las personas con respecto al fenómeno estudiado y descubrir los elementos en común de las vivencias expresadas. En concreto, se empleará un diseño fenomenológico con enfoque empírico, tratando de dar mayor prioridad a las experiencias de los participantes

y no tomar en consideración la propia interpretación y experiencias del investigador para así, poder visualizar una nueva perspectiva del problema que se está investigando. ⁽²⁵⁾

6.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario de A Coruña (HUAC), en concreto en la unidad de Nefrología. Ésta se compone, principalmente, por:

- Unidad de hospitalización de nefrología (6ª planta sur del edificio nuevo).
- Varias consultas externas repartidas entre el Centro de Especialidades del Ventorrillo y el HUAC.
- Área de tratamiento renal sustitutivo o Unidad de Diálisis, situada en la 5ª planta norte, compuesta principalmente por: la unidad de hemodiálisis de crónicos y agudos, el área de DP, la zona de entrenamiento para DP y diversas consultas (entre ellas, la consulta de ERCA -Enfermedad Renal Crónica Avanzada- liderada única y exclusivamente por personal de enfermería).

Las consultas, tanto para HD como para DP, se pasan, diariamente, en los despachos médicos de la Unidad de Diálisis.

6.3. MUESTRA DE ESTUDIO

6.3.1. Población de estudio

La población que se va a estudiar son aquellos pacientes que hayan sido diagnosticados de ERC y estén a tratamiento con diálisis peritoneal domiciliaria. Además, estos pacientes deben formar parte de la Unidad de Diálisis del HUAC. En 2020, un promedio de 80 pacientes se encontraba bajo el régimen de diálisis peritoneal en esta zona geográfica. ⁽²⁶⁾

6.3.2. Muestreo del estudio

Se utilizará un muestreo no probabilístico o dirigido, es decir, dicho muestreo no se va a basar en la probabilidad o en el azar, sino que la elección de los

participantes se realizará en función de unos criterios de selección relacionados con las características del estudio, que se expondrán posteriormente. ⁽²⁵⁾

Debido a los motivos anteriores, la muestra de inicio del estudio constará de aproximadamente 10 casos. No se preestablece un número fijo de participantes ya que el parámetro que prima es la profundidad, es decir, elegir el número de casos necesarios que nos ayuden a entender el fenómeno a estudio y a responder a la pregunta de investigación. Cuando se consiga dicho número de casos (“saturación de categorías”), se dejarían de incluir pacientes nuevos al estudio. ⁽²⁵⁾

6.3.3. Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes con ERC bajo diálisis peritoneal domiciliaria.
- Al menos 6 meses en DP.
- Población cuya edad esté comprendida entre 18 y 65 años.
- Firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Padecer insuficiencia renal aguda (IRA).
- Pacientes bajo DP por insuficiencia cardíaca congestiva.
- Pacientes trasplantados y bajo hemodiálisis.
- Pacientes sometidos a alguna modalidad de DP no domiciliaria.
- Padecer algún tipo de deterioro cognitivo/ enfermedad psiquiátrica.
- Hospitalización previa reciente o recidivas de otras patologías que puedan afectar a la calidad de vida del paciente.
- No firmar el consentimiento informado.

6.4. PROCEDIMIENTO

6.4.1. Fase 0: Preparatoria

Constitución del equipo de trabajo:

El equipo de trabajo estará compuesto por el investigador principal, que será un enfermero. Este investigador será el encargado de solicitar los permisos pertinentes, ponerse en contacto con los participantes, elaborar el guion de la entrevista, analizar e interpretar los resultados, redactar el documento final y difundir los resultados.

Además, se contará con varias enfermeras colaboradoras cuyo papel será llevar a cabo la captación de la muestra.

Por último, se contratará también a dos profesionales más: un psicólogo, para que realice las entrevistas con los participantes; y un traductor, para facilitar la difusión de los resultados en medios internacionales.

Búsqueda bibliográfica:

Con el fin de conocer la literatura existente sobre el tema se llevará a cabo una revisión de la literatura. ([Anexo I](#)).

Solicitudes de permisos:

El primer paso que deberá seguir el investigador será solicitar al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) el permiso pertinente para llevar a cabo el estudio ([Anexo II](#)). Una vez que este haya sido aceptado, el siguiente trámite a realizar será enviar una carta a la Gerencia Hospitalaria del Área Sanitaria de A Coruña y Cee, donde se va a realizar el estudio, solicitando el permiso para acceder a la población de estudio y a la unidad de referencia ([Anexo III](#)).

Una vez aceptados los dos consentimientos anteriores, el investigador solicitará la autorización del jefe de Servicio de Nefrología ([Anexo IV](#) y [Anexo V](#)) para poder realizar el estudio en ese departamento; y se pondrá en contacto con la enfermera supervisora de Diálisis del HUAC ([Anexo VI](#) y [Anexo VII](#)) para solicitar la colaboración del personal de la unidad. Junto a la carta, se adjuntará también

la hoja de información al participante ([Anexo VIII](#) y [Anexo IX](#)) para informar sobre el proyecto que se va a ejecutar.

Una vez obtenida la autorización del jefe de Servicio y establecido el contacto con la unidad, se concertará una reunión con el personal de enfermería, donde se explicará en qué consiste el proyecto y se solicitará la colaboración de las enfermeras que trabajen en la Unidad de Diálisis del HUAC, las cuales deberán firmar el compromiso de investigadoras colaboradoras ([Anexo X](#) y [Anexo XI](#)).

Selección de los participantes:

Los pacientes bajo DP del HUAC acuden a consulta para revisar la evolución de su tratamiento cada 2 meses. La función de las enfermeras colaboradoras será llevar a cabo la preselección de los participantes a través de estas consultas de control, en las que deben de observar qué pacientes cumplen los criterios de selección, informarles acerca del proyecto y entregarles la hoja de información del estudio para que se la puedan facilitar a los futuros participantes ([Anexo VIII](#) y [Anexo IX](#)). Además, las enfermeras colaboradoras también le facilitarán el contacto al investigador principal de aquellos pacientes que durante la consulta hayan manifestado el deseo de participar en el estudio.

El investigador, al ponerse en contacto con los voluntarios que quieran participar, concertará un encuentro grupal con todos ellos donde se explicará en profundidad la investigación y se les entregará el documento de consentimiento informado ([Anexo XII](#) y [Anexo XIII](#)).

6.4.2. Fase 1: Entrevistas

Tras realizar la primera reunión conjunta, el investigador contactará de manera telefónica con los pacientes interesados para verificar que todavía quieren participar, y se pactará una fecha para llevar a cabo la entrevista.

El propio día de la entrevista individual, el investigador recogerá el consentimiento informado firmado de cada participante.

La mayoría de los pacientes que eligen DP como TSR es porque esta modalidad les brinda una mayor independencia y les permite reducir el número de visitas al hospital, por lo que la mejor opción que se ha contemplado para llevar a cabo las

entrevistas es en el propio domicilio del paciente. Esto facilitará el acceso a la participación y, además, favorecerá un entorno adecuado, agradable y de gran privacidad para que los participantes se sientan cómodos a la hora de realizar la entrevista. Además, si por causas personales o ajenas al estudio, algún participante no desea realizar la entrevista en su propio domicilio, se ofrecerá la alternativa de realizarla en una consulta del HUAC.

El tipo de entrevista que se ha elegido es de tipo semiestructurada o basada en un guion, con el fin de que el paciente pueda narrar de una manera más libre todas las experiencias o aspectos que vea conveniente sobre el tema tratado. El tiempo estimado de duración para cada entrevista será de aproximadamente 1 hora, y se contará con el apoyo de un guion preestablecido ([Anexo XIV](#)).⁽²⁵⁾

Además, cada entrevista será grabada por audio para poder transcribirlas y realizar un posterior análisis de los datos. Los participantes serán informados de esta medida en la hoja de información del participante ([Anexo VIII](#) y [Anexo IX](#)) y; a mayores, en el documento de consentimiento informado ([Anexo XII](#) y [Anexo XIII](#)), existe un apartado donde los participantes tienen que marcar la aprobación de esta medida.

A medida que se vayan realizando las entrevistas, el investigador principal irá registrando en un cuaderno de campo todas aquellas impresiones, comentarios, actitudes verbales o no verbales o incluso aspectos que se consideren importantes y que se hayan detectado durante el proceso. Estas anotaciones serán de carácter temático y basadas en la observación directa, es decir, se va a describir lo que se ve y lo que se escucha, reflejar ideas o conclusiones que surjan en la conversación permitiendo narrar lo que está ocurriendo de la manera más próxima a la realidad posible, evitando ser influidas por la perspectiva del investigador.⁽²⁵⁾

6.4.3. Fase 2: Recogida y análisis de datos

Para poder comenzar con esta fase se necesitará transcribir todas las entrevistas realizadas. Se utilizará el Software Express Scribe, un programa informático que permite transformar un archivo de audio en texto. Las entrevistas y sus transcripciones se realizarán de manera simultánea, pues en la investigación

cualitativa la recogida de datos y su análisis son dos tareas que se deben llevar a cabo de manera paralela. ⁽²⁵⁾

Es posible que a medida que se vayan recogiendo los datos no se consiga una “saturación de categorías”. En este caso, sería necesario captar un número mayor de participantes hasta conseguir redundancia en los resultados. ⁽²⁵⁾

El siguiente paso será organizar toda la información obtenida, es decir, las transcripciones de las entrevistas y las anotaciones del cuaderno de bitácora, de manera que le facilite la comprensión al investigador. Además, por cuestiones éticas, durante el proceso de organización, los datos de los participantes serán conservados de manera seudonimizada. ⁽²⁵⁾

Cuando se haya estructurado toda la información, dará comienzo la fase de preanálisis, que consiste en la familiarización con los datos. El investigador debe leer detenidamente las veces que sean necesarias los textos obtenidos. Gracias a esto se elaborarán una serie de intuiciones preanalíticas, es decir, las primeras ideas sobre lo que los informantes quieren transmitir. ⁽²⁵⁾

Posteriormente a la intensiva lectura de los documentos y la familiarización con estos, se realizará el análisis del contenido temático. Se fragmentarán los datos para poder discernir entre aquellos que resulten útiles de aquellos que son irrelevantes. Para conseguir esto, se codificarán los datos identificando en el texto unidades de significado o citas que serán clasificadas en códigos, y estos, a su vez, en categorías. De esta manera, los datos se analizarán con gran profundidad, agrupándolos en categorías temáticas, con las que después se podrán crear relaciones entre ellas para entender los fenómenos resultantes. Para facilitar el desarrollo de esta etapa se utilizará el programa informático Atlas.ti ®, que en ningún caso sustituirá el análisis creativo y profundo del investigador. ⁽²⁵⁾

Tras todo este proceso, si todo se ha llevado a cabo de manera correcta, desde las entrevistas hasta la interpretación y análisis de los relatos de los participantes; el investigador podrá generar las conclusiones del suceso estudiado.

6.5. POSICIÓN DEL INVESTIGADOR

El papel del investigador principal corresponde a un alumno de 4º curso del Grado de Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol de la Universidad de A Coruña.

Hoy en día, cada vez es mayor la prevalencia e incidencia de aquellas enfermedades con las que las personas tienen que vivir durante años, las enfermedades crónicas. Este tipo de patologías, bien por su duración en el tiempo o bien por sus complicaciones, acaban influyendo de manera negativa en la calidad de vida de las personas. En muchas ocasiones, como profesionales sanitarios, nos centramos solamente en paliar los síntomas de la enfermedad y en su tratamiento, dejando de lado todas las experiencias o aquellos aspectos de la vida cotidiana que pueden verse alterados y afectar así a la calidad de vida de las personas.

Tras constatar esta falta de conocimiento y de interés sobre la afectación a la calidad de vida en los pacientes con diálisis durante mis prácticas clínicas, he decidido elegir esta temática para realizar este trabajo de investigación.

Mi papel como investigador consistirá en guiar todo el transcurso de la investigación, siempre desde la neutralidad, evitando todos los posibles errores que se puedan cometer a lo largo de todo el proceso, garantizando así la validez de la investigación.

6.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En este apartado se van a exponer las principales limitaciones del presente estudio:

- Los resultados que se obtengan en este trabajo de investigación cualitativo se podrán extrapolar a pacientes sometidos a DP que se encuentren en un contexto parecido. Sin embargo, si se emplea la misma metodología y los mismos criterios de selección en un ambiente distinto los resultados siempre van a variar debido a la influencia de una gran cantidad de factores geográficos, sociales y culturales.

- La DP puede suponer un impacto psicosocial tan grave para los pacientes, que participar en el estudio les puede implicar un gran esfuerzo al que no están dispuestos a someterse, pudiendo así, dificultar el acceso a la población de estudio.
- Es posible que ciertos participantes presenten más patologías, a parte de la ERC, y sus percepciones sobre su calidad de vida no solo este influida por la DP, sino también por otros tratamientos o enfermedades, o incluso situaciones personales. De esta manera, el discurso de los participantes estaría influido por otras circunstancias que no son objeto de estudio en este proyecto.

6.7. CALIDAD Y RIGOR EN LA INVESTIGACIÓN

En las investigaciones cualitativas se tienen que cumplir una serie de criterios que reflejen la calidad de dicha investigación: ⁽²⁵⁾

- Dependencia o consistencia: consiste en la replicabilidad de resultados equivalentes si el estudio se realiza por investigadores diferentes recolectando datos similares y efectuando los mismos análisis. Para cumplir este criterio se ha descrito de manera detallada la metodología del estudio, el tamaño muestral y el análisis de los datos.
- Credibilidad: este criterio hace referencia a la veracidad de los resultados. Para alcanzar este requisito, se ha realizado una descripción detallada del método de estudio que usaremos, de la muestra empleada y de cómo se llevará a cabo el análisis de la información obtenida. Además, se guardarán todas las grabaciones, textos y anotaciones que se hayan recolectado durante el estudio.
- Transferencia: capacidad de poder aplicar los resultados obtenidos a otros contextos. Para garantizar este aspecto, el investigador ha descrito la metodología que se va a emplear, el tipo de muestreo y el contexto en el que se va a llevar a cabo el estudio.
- Confirmación o confirmabilidad: se refiere a la neutralidad del investigador durante todo el proceso. Para conseguir esta neutralidad se ha descrito la posición del investigador durante el periodo del estudio, se transcribirán

las entrevistas textualmente y se ha explicado detalladamente como se llevará a cabo el análisis de los datos.

7. PLAN DE TRABAJO

A continuación, se muestra el cronograma del estudio donde se representa qué profesionales llevarán a cabo cada tarea y qué periodo de tiempo ocupará cada una de estas.

La duración del trabajo es de aproximadamente 18 meses, pudiendo sufrir ciertas modificaciones en función de las dificultades que se presenten.

Tabla 2: Cronograma del estudio

		MESES																	
FASE	ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
0	Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Solicitud de permisos			■	■														
	Contacto y reunión con el equipo de enfermería del servicio					■													
	Selección de los participantes						■	■	■										
1	Contacto con los participantes y reunion grupal inicial						■	■	■	■									
	Entrega y recogida del consentimiento informado									■	■	■	■						
	Realización de las entrevistas									■	■	■	■						
2	Transcripción de las entrevistas									■	■	■	■						
	Interpretación y análisis de los datos									■	■	■	■	■	■				
3	Elaboración de las conclusiones del estudio															■	■		
	Difusión de resultados																	■	■

Fuente: elaboración propia.

Color azul: investigador principal. Color rojo: enfermeras colaboradoras. Color verde: psicólogo.

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

8. ASPECTOS ÉTICOS

Para poder llevar a cabo este trabajo de investigación se deben solicitar una serie de permisos, sin los cuales, no podría realizarse:

- 1) Permiso al Comité Autonómico de Ética de la Investigación en Galicia ([Anexo II](#)). Se adjuntará también el modelo de compromiso del investigador principal ([Anexo XV](#)) e investigadores colaboradores ([Anexo X](#) y [Anexo XI](#)).
- 2) Permiso a la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña ([Anexo III](#)).
- 3) Hoja informativa para los participantes y el hospital donde tendrá lugar el estudio, en la que se describen detalladamente los aspectos básicos del proyecto tales como objetivos, intervención, riesgos y diferentes aspectos éticos ([Anexo VIII](#) y [Anexo IX](#)).
- 4) Documento de consentimiento informado para dar cumplimiento a la Normativa de la Ley de protección de datos conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 ⁽²⁷⁾ y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. ⁽²⁸⁾

Además, se debe asegurar el cumplimiento de ciertos requisitos éticos incluidos en los siguientes documentos:

- 1) Declaración de Helsinki de 1964, promulgada por la Asociación Médica Mundial, donde se incluyen los principios éticos que rigen la investigación médica en seres humanos. ⁽²⁹⁾
- 2) Convenio de Oviedo de 1997, a través del cual se asegura la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. ⁽³⁰⁾
- 3) Informe Belmont de 1978, en el que se recogen los tres principios éticos más relevantes para la experimentación con seres humanos: el principio de respeto a las personas, el principio de beneficencia y el principio de justicia. ⁽³¹⁾
- 4) Normativa sobre la protección de datos anteriormente mencionada.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Cuando se hayan analizado e interpretado los datos, y se haya elaborado el documento final, se procederá a la difusión de los resultados para hacerlos llegar a la máxima población posible.

9.1. Colectivos de interés

Los resultados obtenidos serán de interés para los siguientes profesionales sanitarios:

- Psicólogos.
- Nefrólogos.
- Enfermeras de nefrología y diálisis.
- Enfermeras y médicos de Atención Primaria.

9.2. Estrategias de difusión

Una vez identificados los colectivos de interés, los resultados del estudio se divulgarán a través de revistas nacionales e internacionales de las especialidades citadas; además, se difundirán los resultados en congresos por medio de formatos de comunicación tipo póster.

Para la selección y publicación en revistas científicas, y con el fin de dar una mayor visibilidad al estudio, se tendrán en cuenta dos criterios: el factor de impacto de las revistas y/o el cuartil al que pertenecen, y su prestigio y jerarquía en el territorio nacional e internacional.

Tabla 3: Revistas nacionales donde se publicarán los resultados.

TÍTULO DE LA REVISTA	CUARTIL
Nefrólogos y médicos de AP	
Nefrología. Revista de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.).	Q3
Enfermería (diálisis, nefrología y AP)	
Enfermería Nefrológica. Revista Oficial de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN).	Q4
Psicólogos	
Revista española de psicología.	Q3

Fuente: elaboración propia, datos obtenidos de Scimago Journal & Country Rank (32)

Tabla 4: Revistas internacionales dónde se publicarán los resultados.

TÍTULO DE LA REVISTA	FACTOR DE IMPACTO	CUARTIL
Peritoneal Dialysis International.	1'756	Q4
Journal of Nursing Education.	1'726	Q3

Fuente: elaboración propia, datos obtenidos de Journal Citation Reports (33)

Tabla 5: Congresos donde se difundirán los resultados.

CONGRESOS	
NACIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Próxima edición del Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN). • Próxima Reunión Nacional de diálisis peritoneal y hemodiálisis de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.).
INTERNACIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Próxima edición del Congreso Internacional de la Asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria (ASANEC).

Fuente: elaboración propia, datos obtenidos de la SEDEN, S.E.N. y ASANEC. (34-36)

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos disponibles

Tabla 6: Recursos disponibles que no requieren financiación.

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE/UNIDAD	COSTE TOTAL
INFRAESTRUCTURA			
Domicilio participante		0 €	0 €
Consulta hospitalaria	1	0 €	0 €
RECURSOS MATERIALES			
MATERIAL INVENTARIABLE			
Ordenador portátil propio	1	0 €	0 €
Impresora propia	1	0 €	0 €
RECURSOS HUMANOS			
Enfermeras de diálisis colaboradoras	10	0 €	0 €
Investigador principal	1	0 €	0 €

Fuente: elaboración propia.

10.2. Recursos necesarios

Tabla 7: Recursos necesarios que requieren financiación y su precio estimado.

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE/UNIDAD	COSTE TOTAL
RECURSOS MATERIALES			
MATERIAL FUNGIBLE			
Folios	1 paquete de 500 folios	15 €	15 €
Tóner de impresora	4	32'5 €	130 €
Bolígrafos	20	0'30 €	6 €
Libreta	1	3 €	3 €
Grapadora	1	10 €	10 €
Grapas	1 caja de 1000 unidades	1'70 €	1'70 €
MATERIAL INVENTARIABLE			
Grabadora	1	80 €	80 €
Software de transcripción Express Scribe	1	100 €	100 €
Licencia Atlas.ti	1	75 €	75 €
RECURSOS HUMANOS			
Psicólogo	1	15 €/ hora (≈ 50 horas)	750 €
Traductor	1	15 €/ hora (≈ 10 horas)	150 €
DESPLAZAMIENTOS Y DIETAS			
Desplazamientos a domicilios	≈ 1000 km	0'19 cent/km	190 €
Inscripción a congresos (*)	Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica.	560 €	560 €
	Reunión Nacional de diálisis peritoneal y hemodiálisis de la Sociedad Española de Nefrología.	400 €	400 €
	Próxima edición del Congreso Internacional de la Asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria (ASANEC)	265 €	265 €
Desplazamientos a congresos	3 viajes	350 €	1050 €
Alojamiento y dietas en congresos	12 días	53'34 €/ día	640'08 €
PRESUPUESTO FINAL			4425'78 €

Fuente: elaboración propia. (*) La inscripción corresponde a las últimas ediciones.

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

10.3. Posibles fuentes de financiación

Para poder financiar y desarrollar de la mejor manera posible este proyecto se solicitarán las siguientes ayudas:

- Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. Fundación MAPFRE: ofrece una cuantía máxima de 30.000 € a aquellos proyectos de investigación sobre la promoción de la salud.
- Beca de investigación de la Diputación Provincial de A Coruña: concede 20 ayudas económicas a diferentes áreas de investigación destinadas a titulados universitarios con intención de hacer un trabajo de investigación con una duración mínima de 9 meses. De todas las becas, tres de ellas están destinadas para el área de ciencias de la salud. El importe de cada beca es de 10.000 €.
- Becas y Ayudas del Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña (COE A Coruña): se concede a aquellos graduados universitarios que presenten ponencias o posters en congresos o seminarios, con previa aprobación por parte del COE. Para conseguir esta financiación será preciso pertenecer al Colegio de Enfermería de A Coruña durante al menos dos años. La cuantía para las ponencias en la comunidad autónoma de Galicia sería de 105 €; el resto de la península ibérica, 150 €; y en Ceuta, Melilla, Islas Canarias, Islas Baleares y el resto del mundo, un máximo de 262'50 €.

BIBLIOGRAFÍA

1. Subdirección general de Calidad y Cohesión. Documento Marco sobre Enfermedad Renal Crónica (ERC) dentro de la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad en el SNS. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Detección y el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica. Guía de Práctica Clínica sobre la Detección y el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.; 2016.
3. Fernández Arjona M, González-Chamorro Ladrón de Guevara F, Herránz Fernández LM, Llanes González L, Manzanera Escribano MJ, Martín Muñoz MP, et al. Urología y nefrología. Lecciones de Medicina. Madrid. 2021.
4. Kidney Diseases Improving Global Outcomes. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):1-163.
5. Sociedad Española de Nefrología. La enfermedad renal crónica 2022. Madrid: Sociedad Española de Nefrología; 2022.
6. Sánchez Canel J, Tena Barreda R, Monedero Mira M, García Pérez H, Masoliver Forés A, Pons Prades J. Enfermedad renal crónica del adulto. En *Fisterra*; 2018. [acceso el 10 de abril de 2022] Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/enfermedad-renal-cronica-erc-adulto/>
7. Díaz Gómez JM, Fulladosa Oliveras X, Cofán Pujol F, García Méndez I, Rodríguez Jornet Á. Tratamiento sustitutivo renal y toma de decisiones compartidas. Barcelona: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017.
8. Alonso Nates R. Atención de enfermería en nefrología y diálisis. Madrid. Difusión Avances de Enfermería. 2013.
9. García Meza WJM, Carrillo Cervantes AL, Villarreal Reyna MdlÁ, Delabra Salinas MM. Conocimiento teórico y apego al procedimiento de diálisis peritoneal del paciente o su familiar. *Enferm Nefrol.* 2015;18(2):130-136.

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

10. Bastos MAP, Reis IA, Cherchiglia ML. Health-related quality of life associated with risk of death in Brazilian dialysis patients: an eight-year cohort. *Qual Life Res.* 2021;30(6):1595-604.
11. Kang SH, Do JY, Lee SY, Kim JC. Effect of dialysis modality on frailty phenotype, disability, and health-related quality of life in maintenance dialysis patients. *PLoS One.* 2017;12(5).
12. Jun HY, Jeon Y, Park Y, Kim YS, Kang SW, Yang CW, et al. Better Quality of Life of Peritoneal Dialysis compared to Hemodialysis over a Two-year Period after Dialysis Initiation. *Sci Re.* 2019;9.
13. Ibrahimou B, Albatineh AN. Predictors of Quality of Life among Peritoneal Dialysis Patients with End-Stage Renal Disease in Kuwait. *Perit Dial Int.* 2019;39(2):180-2.
14. Hsu CC, Huang CC, Chang YC, Chen JS, Tsai WC, Wang KY. A comparison of quality of life between patients treated with different dialysis modalities in Taiwan. *PLoS One.* 2020;15(1).
15. Sitjar-Suner M, Suner-Soler R, Masia-Plana A, Chirveches-Perez E, Bertran-Noguer C, Fuentes-Pumarola C. Quality of Life and Social Support of People on Peritoneal Dialysis: Mixed Methods Research. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(12): 4240.
16. Fox DE, Quinn RR, James MT, Venturato L, King-Shier KM. Social Support in the Peritoneal Dialysis Experience: A Qualitative Descriptive Study. *Can J Kidney Health Dis.* 2020;7.
17. De Silva I, Evangelidis N, Hanson CS, Manera K, Guha C, Scholes-Robertson N, et al. Patient and caregiver perspectives on sleep in dialysis. *J Sleep Res.* 2021;30(4):9.
18. Isnard-Rouchon M, West M, Bennett PN. Exercise and physical activity for people receiving peritoneal dialysis: Why not? *Semin Dial.* 2019;32(4):303-7.
19. Bennett PN, Bohm C, Harasemiw O, Brown L, Gabrys I, Jegatheesan D, et al. Physical activity and exercise in peritoneal dialysis: International Society for

Peritoneal Dialysis and the Global Renal Exercise Network practice recommendations. *Perit Dial Int.* 2022;42(1):8-24.

20. Duarsa GWK, Kandarini Y, Luciana L, Pramana IBP, Wirata G, Tirtayasa PMW, et al. Sexual Dysfunction Reduction in Female Patients with Chronic Kidney Disease Undergoing Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis. *Acta Med Indones.* 2020;52(4):360-5.

21. Fugl-Meyer KS, Nilsson M, Hylander B, Lehtihet M. Sexual function and testosterone level in men with conservatively treated chronic kidney disease. *Am J Men's Health.* 2017;11(4):1069-76.

22. Gunalay S, Ozturk YK, Akar H, Mergen H. The relationship between malnutrition and quality of life in haemodialysis and peritoneal dialysis patients. *Rev Assoc Med Bras.* 2018;64(9):845-52.

23. Fung TKF, Ng YL, Lam MF, Lee KKW. Psychosocial Factors Predict Nonadherence to PD Treatment: A Hong Kong Survey. *Perit Dial Int.* 2017;37(3):331-7.

24. Zhang K, Hannan E, Scholes-Robertson N, Baumgart A, Guha C, Kerklaan J, et al. Patients' perspectives of pain in dialysis: Systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *Pain.* 2020;161(9):1983-94.

25. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Bautista Lucio MdP. *Metodología de la investigación.* México: McGRAW-HILL 2014.

26. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Memoria 2020. A Coruña: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2020.

27. Reglamento (UE) 2016/679 Del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea 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.

28. Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº294 del 06/12/2018).

29. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
30. Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
31. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 18/04/1979.
32. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [acceso el 10 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
33. InCites Journal Citation Reports. JCR - Journal Citation Reports [acceso el 10 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://jcr.clarivate.com/jcr/home?Init=Yes&SrcApp=IC2LS>
34. SEDEN. Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Madrid. [acceso el 10 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://seden.org/>
35. S.E.N. Sociedad Española de Nefrología. Santander. [acceso el 10 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.senefro.org/modules.php?name=home&lang=ES>
36. ASANEC. Asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria. Málaga. [acceso el 10 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.asanec.es/>

ANEXOS

Anexo I: Búsqueda bibliográfica

Para la revisión de la literatura se ha llevado a cabo una intensiva búsqueda bibliográfica en 4 bases de datos: PubMed, Scopus, Web of Science y PsylInfo.

La estrategia de búsqueda empleada se expone a continuación:

Tabla 8: Estrategia de búsqueda bibliográfica.

PUBMED	("peritoneal dialysis" [MeSH Terms] OR "peritoneal dialysis" [Title]) AND ("quality of life"[MeSH Terms] OR "quality of life" [Title] OR experience [MeSH Terms] OR experience* [Title] OR perception [MeSH Terms] OR percepti* [Title] OR knowledge [MeSH Terms] OR knowledge [Title] OR selfcare [MeSH Terms] OR selfcare* [Title] OR "psychosocial impact" [MeSH Terms] OR "psychosocial impact" [Title] OR attitude [MeSH Terms] OR attitud* [Title] OR practice [MeSH Terms] OR practice [Title] OR education [MeSH Terms] OR educat* [Title] OR teaching [MeSH Terms] OR teach* [Title] OR nursing [MeSH Terms] OR nurs*[Title])
SCOPUS y WEB OF SCIENCE	("peritoneal dialysis" [Tittle]) AND ("quality of life" OR experience* OR percepti* OR knowledge OR selfcare OR "psychosocial impact" OR attitud* OR practice OR educat* OR teach* OR nurs* [Tittle])
PSYINFO	("peritoneal dialysis" [Todos los campos]) AND ("quality of life" OR experience* OR percepti* OR knowledge OR selfcare OR "psychosocial impact" OR attitud* OR practice OR educat* OR teach* OR nurs* [Todos los campos])

Fuente: elaboración propia.

Los filtros que se han empleado para delimitar la búsqueda son:

- Artículos publicados en los últimos 5 años.
- Edad de los participantes comprendida entre 18 y 65 años.
- Idiomas: castellano, inglés y portugués.

"Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria".

Una vez realizada la búsqueda, se han recopilado todas las referencias en el gestor bibliográfico *EndNote*. Y tras eliminar duplicados y filtrar los artículos restantes por título y resumen, se han obtenido **51 artículos de interés** que han servido para contextualizar el tema de estudio. Finalmente, **14** de ellos han sido considerados como las **referencias bibliográficas más importantes** y por ello, se han empleado para desarrollar este trabajo.

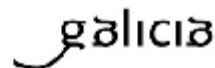
Además, al tratarse de un proyecto de investigación de metodología cualitativa, esta búsqueda bibliográfica continuaría realizándose y actualizándose a lo largo de todo el tiempo que duro el estudio.

Anexo II: Solicitud del permiso al Comité Ético de la Investigación de Galicia



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



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

D/D^a:

Pedro Hermida Albo

con teléfono:

y correo electrónico:

...c.es

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria.

Proyecto de Investigación cualitativa.

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 productos sanitarios
- Estudio observacional con medicamento de seguimiento Prospectivo (EOM-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Pedro Hermida Albo

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:

25/04/2022

Firma:

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

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

Anexo III: Solicitud de acceso a población de estudio dirigida a la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña

D. Pedro Hermida Albo, con DNI [REDACTED]K, estudiante de enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol de la Universidad de A Coruña, con e-mail [REDACTED]@udc.es y teléfono de contacto: [REDACTED] tras obtener la aceptación del permiso del Comité Ético de Investigación de Galicia

SOLICITA, a la Dirección de Procesos de la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña, el permiso correspondiente para acceder a la población perteneciente a su área sanitaria, con el fin de elaborar una investigación sobre el tratamiento de diálisis peritoneal.

TÍTULO: “Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

DESCRIPCIÓN: Este estudio precisa una muestra aproximada de 10 participantes que sean portadores del tratamiento de diálisis peritoneal en un periodo de tiempo superior a 6 meses. La Unidad de Diálisis del HUAC, será el lugar donde seleccionaremos a los participantes.

Tras dicha selección, se concretarán las entrevistas con los protagonistas en un lugar, previo acuerdo con cada participante, que proporcione privacidad e intimidad durante los 60 minutos que pueda durar la entrevista. Durante las entrevistas, se solicitará la realización de grabaciones y anotaciones, que nos permitirán, más adelante, transcribir y codificar la información obtenida.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo seudonimizados (codificados). De igual forma, la participación es voluntaria y los sujetos podrán abandonar el estudio en el momento que lo deseen, sin ningún tipo de repercusión.

A Coruña, a..... de.....de.....

Fdo. Pedro Hermida Albo

Anexo IV: Autorización del jefe de Servicio

AUTORIZACIÓN JEFE/A DE SERVICIO

Dr/Dra _____, como jefe/a de Servicio de _____, DECLARO que:

- Conozco cuanta documentación da base al proyecto de investigación: “Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.
- El investigador principal, así como el resto del equipo, reúne las características de competencia y metodología necesarias para realizar el ensayo clínico y el Servicio está organizado de forma que puede acoger la realización del ensayo sin perjudicar las obligaciones asistenciales.

Por tanto,

AUTORIZO la realización del mismo en el Servicio que dirijo.

NO AUTORIZO la realización del mismo en el Servicio que dirijo por los siguientes motivos:

.....
.....

En _____, a ____ de _____ de _____

Fdo. Dr/Dra _____

Anexo V: Autorización do xefe de Servizo

AUTORIZACIÓN XEFE/A DE SERVIZO

Dr/ Dra _____, como xefe/a de Servizo de _____, DECLARO que:

- Coñezo tanta documentación dá base ao proxecto de investigación: “Dificultades percibidas polos pacientes sometidos a diálise peritoneal domiciliaria”.
- O investigador principal, así como o resto do equipo, reúne as características de competencia e metodoloxía necesarias para realizar o ensaio clínico e o Servizo está organizado de forma que pode acoller a realización do ensaio sen prexudicar as obrigacións asistenciais.

Por tanto,

AUTORIZO a realización do mesmo no Servizo que dirixo.

NON AUTORIZO a realización do mesmo no Servizo que dirixo polos seguintes motivos:

.....
.....

En _____, a ____ de _____ de _____

Asdo. Dr/ Dra _____

Anexo VI: Carta informativa a la enfermera supervisora de la Unidad

CARTA INFORMATIVA A LA ENFERMERA SUPERVISORA DE LA UNIDAD

Estimada

Mi nombre es Pedro Hermida Albo y le escribo en calidad de investigador principal del proyecto de investigación: “Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

Tras haber adquirido el permiso del CAEIG y de la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña, y haber recibido la autorización del jefe de servicio de la Unidad de Nefrología; me pongo en contacto con usted para solicitar su colaboración y la de su equipo de enfermería en el presente proyecto de investigación.

Me gustaría acordar una reunión con el personal de la unidad para así, explicar en profundidad en que consiste el estudio y cuál es el papel de las enfermeras colaboradoras, las cuáles serán las encargadas de llevar a cabo la captación de la muestra a estudio en base a unos criterios de selección.

Una vez realizado el estudio, se podrán plantear estrategias de mejora de la calidad de vida de aquellos pacientes que reciben cuidados en la Unidad de Diálisis del HUAC.

Adjunto, en el presente escrito, la hoja de información del estudio al participante, por si de su interés fuera.

Si le surge alguna duda o alguna pregunta acerca del tema tratado, no dude en contactar conmigo a través del correo electrónico [REDACTED]@udc.es o teléfono móvil: [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

Fdo.:

Pedro Hermida Albo

Anexo VII: Carta informativa á enfermeira supervisora da Unidade

CARTA INFORMATIVA Á ENFERMEIRA SUPERVISORA DA UNIDADE

Estimada

O meu nome é Pedro Hermida Albo e escribolle en calidade de investigador principal do proxecto de investigación: “Dificultades percibidas polos pacientes sometidos a diálise peritoneal domiciliaria”.

Tras adquirir o permiso do CAEIG e da Xerencia de Xestión Integrada da Coruña, e recibir a autorización do xefe de servizo da Unidade de Nefroloxía; pñoome en contacto con vostede para solicitar a súa colaboración e a do seu equipo de enfermería no presente proxecto de investigación.

Gustaríame acordar unha reunión co persoal da unidade para así, explicar en profundidade en que consiste o estudo e cal é o papel das enfermeiras colaboradoras, as cales serán as encargadas de levar a cabo a captación da mostra a estudo en base a uns criterios de selección.

Unha vez realizado o estudo, poderanse expor estratexias de mellora da calidade de vida daqueles pacientes que reciben coidados na Unidade de Diálise do HUAC.

Adxunto, no presente escrito, a folla de información do estudo ao participante, por se do seu interese fóra.

Se lle xorde algunha dúbida ou algunha pregunta achega do tema tratado, non dubide en contactar comigo a través do correo electrónico ██████████@udc.es ou teléfono móbil: ██████████

Moitas grazas pola súa colaboración.

Asdo.:

Pedro Hermida Albo

Anexo VIII: Hoja de información al participante

HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

INVESTIGADOR: Pedro Hermida Albo.

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol (UDC).

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

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

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

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo de este estudio es conocer en profundidad, a través de los relatos de los participantes, las barreras percibidas en cuanto a su tratamiento de diálisis peritoneal y cómo estas afectan a su calidad de vida. De esta manera, los profesionales sanitarios podrán crear nuevas estrategias para abordar los aspectos más influidos por el tratamiento.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque, al cumplir los criterios de selección, se considera la persona más indicada para relatar en primera persona como resulta vivir el día a día con diálisis peritoneal.

Los criterios que usted debe cumplir son:

- Tener entre 18 y 65 años.
- Estar diagnosticado de enfermedad renal crónica.
- Estar a tratamiento con diálisis peritoneal domiciliaria durante al menos 6 meses.

¿En qué consiste mi participación?

La participación consiste en realizar una entrevista, en la cual se le irán realizando preguntas abiertas y de respuesta libre. Lo que se busca con este formato es que el/la participante narre y cuente experiencias o aspectos de la vida cotidiana en el que el/ella sienta carencias o barreras debido a su tratamiento de diálisis.

No será necesario volver a contactar con usted con posterioridad para conseguir nuevos datos.

Su participación tendrá una duración total estimada de 1 hora.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

La única molestia o inconveniente que este estudio de investigación le puede ocasionar es la dedicación de su tiempo libre para realizar la entrevista.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

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

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

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

El investigador principal que desarrolla esta investigación es el responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con él a través de los siguientes medios: correo electrónico [REDACTED]@udc.es /Tfno.: [REDACTED]

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

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

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

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al investigador principal a través de los medios de contacto antes indicados.

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

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

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Pedro Hermida Albo en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED][@udc.es](mailto:[REDACTED]@udc.es)

Muchas gracias por su colaboración

Anexo IX: Folla de información ao participante

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: “Dificultades percibidas polos pacientes sometidos a diálise peritoneal domiciliaria”.

INVESTIGADOR: Pedro Hermida Albo.

CENTRO: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol (UDC).

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

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

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

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo deste estudo é coñecer en profundidade, a través dos relatos dos participantes, as barreiras percibidas en canto ao seu tratamento de diálise peritoneal e como estas afectan á súa calidade de vida. Desta maneira, os profesionais sanitarios poderán crear novas estratexias para abordar os aspectos máis influídos polo tratamento.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque, ao cumprir os criterios de selección, considérase a persoa máis indicada para relatar en primeira persoa como resulta vivir o día a día con diálise peritoneal.

Os criterios que vostede debe cumprir son:

- Ter entre 18 e 65 anos.
- Estar diagnosticado de enfermidade renal crónica.
- Estar a tratamento con diálise peritoneal domiciliaria durante polo menos 6 meses.

En que consiste a miña participación?

A participación consiste en realizar unha entrevista, na cal se lle irán realizando preguntas abertas e de resposta libre. O que se busca con este formato é que o/a participante narre e conte experiencias ou aspectos da vida cotiá no que el/ela senta carencias ou afectación debido ao seu tratamento de diálise.

Non será necesario volver contactar con vostede con posterioridade para conseguir novos datos.

A súa participación terá unha duración total estimada de 1 hora.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A única molestia ou inconveniente que este estudo de investigación pódelle ocasionar é a dedicación do seu tempo libre para realizar a entrevista.

Obterei algún beneficio por participar?

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

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se vostede deséxao, 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 permita a identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente.

O investigador principal que desenvolve esta investigación é o responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar con él a través dos seguintes medios: correo electrónico: [REDACTED]@udc.es / Tfno.: [REDACTED]

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 use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

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

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao investigador principal a través dos medios de contacto antes indicados.

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

Ao finalizar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados como anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que vostede escolla na folia de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vostede non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo derívense produtos comerciais ou patentes; neste caso, vostede non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vostede pode contactar con Pedro Hermida Albo no teléfono [REDACTED] e/ou o correo electrónico [REDACTED]@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración

*Anexo X: Compromiso del investigador colaborador***COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.:

Servicio:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título: "Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria".

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

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

En, a de de

Firmado:

"Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria".

*Anexo XI: Compromiso do investigador colaborador***COMPROMISO DO INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.:

Servizo:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:
 - Título: “Dificultades percibidas polos pacientes sometidos a diálise peritoneal domiciliaria”.
 - Código do promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- ✓ Que o estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación.
- ✓ Que participará como investigador colaborador no mesmo.
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último.
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular á Declaración de Helsinki e ao Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización.

En, a de de

Asinado:

“Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

*Anexo XII: Documento de consentimiento informado***DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO del estudio: “Dificultades percibidas por los pacientes sometidos a diálisis peritoneal domiciliaria”.

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Pedro Hermida Albo y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

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

La entrevista será grabada por audio para que su posterior análisis sea posible:

- Acepto.
- No acepto.

Fdo.: El/la representante legal

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

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

*Anexo XIII: Documento de consentimiento informado***DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN
ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO do estudo: “Dificultades percibidas polos pacientes sometidos a diálise peritoneal domiciliaria”.

Eu,

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Pedro Hermida Albo e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podoo 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 terminar este estudo acepto que os meus datos sexan:

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

A entrevista será gravada por audio para que a súa posterior análise sexa posible:

- Acepto.
- Non acepto.

Asdo.: O/a representante legal

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

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

Anexo XIV: Guion de la entrevista

Pregunta introductoria: Me gustaría que narrases como fue todo el proceso de iniciación en el nuevo mundo de la diálisis (motivo, situación personal, pareja y/o familia, ocupación laboral y de tu tiempo libre, ejercicio...)

1. ¿Cómo percibiste todo este nuevo proceso? ¿Te has sentido arropado, apoyado y comprendido por los profesionales sanitarios?
2. ¿Consideras que la diálisis te ha vuelto una persona más dependiente? De ser así, ¿en qué aspectos necesitas más ayuda? ¿Qué te transmite esa sensación de dependencia?
3. En relación con el grado de independencia percibida, ¿te has sentido apoyado/a por tu familia y amigos? ¿Cómo describirías este apoyo?
4. Un requisito para entrar en el tratamiento de diálisis peritoneal es la portación del catéter peritoneal y esto, de alguna manera, pueda afectar a la imagen física, ¿Has percibido alguna repercusión en tu imagen personal o este te ocasiona algún miedo o vergüenza? ¿Cómo afecta esto a las relaciones interpersonales o a tu propia percepción? ¿Y a tu sexualidad?
5. Los intercambios, aunque dependiendo de la modalidad, se realizan principalmente por la noche, ¿cómo ha influido esto en tu descanso u horas de sueño?
6. ¿Te sientes más cansado/a desde que iniciaste esta terapia? ¿Con que relacionas este cansancio, con un cansancio físico o un cansancio emocional?
7. En función del ejercicio que realizaba cada paciente antes de la terapia: ¿Has detectado alguna dificultad a la hora de realizar ejercicio desde que se ha instaurado el tratamiento? ¿Cómo crees que se podrían superar estas dificultades?
8. ¿Consideras que el dolor o las complicaciones que surgen del tratamiento pueden influir en tus actividades diarias? ¿Cómo describirías la vivencia de ese dolor? ¿Sospechas que esto pueda llegar a provocar que no cumplas el tratamiento? ¿De qué manera?

Para concluir: Me gustaría que realizases un resumen, incluyendo los aspectos positivos y negativos percibidos durante todo el tiempo que llevas realizando diálisis peritoneal, haciendo especial hincapié en los que tú consideres más importantes o en aquellos que no hayamos tratado. Y, por último, me gustaría saber también cómo considerarías que los profesionales podríamos haberte ayudado a superar esas barreras que has percibido.

Anexo XV: Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D.: Pedro Hermida Albo

Centro: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. Universidad de A Coruña.

Hace constar:

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

Firma:

Pedro Hermida Albo