

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2021/2022

**Intervención psicoeducativa en
cuidadores/as informales de pacientes con
Alzheimer: proyecto de investigación**

Andrea Núñez Dorrego

Directora: CARMEN DE LABRA PINEDO

ÍNDICE

ÍNDICE.....	1
ÍNDICE DE TABLAS.....	2
ÍNDICE DE FIGURAS.....	2
SIGLAS Y ACRÓNIMOS.....	3
RESUMEN ESTRUCTURADO.....	4
RESUMEN.....	4
RESUMO.....	5
ABSTRACT.....	6
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	7
2. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA ELEGIDO.....	13
3. APLICABILIDAD.....	13
4. HIPÓTESIS.....	14
5. OBJETIVOS.....	14
5.1. Objetivos generales.....	14
5.2. Objetivos específicos.....	14
6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	14
7. ESTRUCTURA DE LA PREGUNTA PICO.....	14
8. METODOLOGÍA.....	15
8.1. Tipo de estudio.....	15
8.2. Ámbito de estudio.....	15
8.3. Procedimiento.....	15
8.4. Criterios de inclusión y exclusión.....	17
8.4.1. Criterios de inclusión.....	17
8.4.2. Criterios de exclusión.....	18
8.4.3. Criterios de retirada.....	18
8.5. Selección de la muestra y justificación del tamaño muestral.....	18
8.6. Variables y mediciones.....	18
8.7. Análisis de los datos.....	19
9. PLAN DE TRABAJO.....	19
10. ASPÉCTOS ÉTICO LEGALES.....	20
12. FINANCIACIÓN.....	23
12.1. Recursos necesarios.....	23
12.2. Fuentes de financiación.....	24
13. BIBLIOGRAFÍA.....	25
14. ANEXOS.....	27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Signos de alarma de la Enfermedad de Alzheimer.....	8
Tabla 2. Perfil sociodemográfico de el/la cuidador/a informal	10
Tabla 3. Estructura de la pregunta PICO.....	15
Tabla 4. Cronograma sesiones de intervención psicoeducativa	17
Tabla 5. Fases del proyecto.....	20
Tabla 6. Cronograma.....	20
Tabla 7. Revistas Nacionales	22
Tabla 8. Revistas Internacionales	22
Tabla 9. Recursos necesarios para la investigación.....	23

ÍNDICE DE FIGURAS

Ilustración 1. Distribución porcentual de los cuidadores principales por sexo de la persona mayor que necesita ayuda.....	11
---	----

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ABVD	Actividades Básicas de la vida diaria
EA	Enfermedad de Alzheimer
OMS	Organización Mundial de la Salud
AIVD	Actividades Instrumentales de la vida diaria
H0	Hipótesis Nula
H1	Hipótesis Alternativa
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
AMM	Asociación Médica Mundial
GDS	The Global Deterioration Scale
CEImG	Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
FI	Factor de Impacto
RIC	Repercusión Inmediata Cuiden
JCR	Journal Citation Reports
CEAFA	Confederación Española de Alzheimer
GI	Grupo Intervención
GC	Grupo Control

RESUMEN ESTRUCTURADO

RESUMEN

Introducción: La enfermedad de Alzheimer (EA) es la variedad de demencia más frecuente, representando el 60-70% de los casos. Se trata de una enfermedad neurodegenerativa crónica y compleja, caracterizada por el deterioro gradual de la memoria y la función cognitiva. Este deterioro conlleva un aumento en la cantidad y complejidad de los cuidados que precisan los/las pacientes y que serán asumidos por su cuidador/a informal, lo que supondrá un conjunto de cambios para éste/a, afectando a su estilo de vida, sus actividades y un cambio en las relaciones personales, todo esto puede desencadenar la aparición de sobrecarga en el/la cuidador/a.

Objetivo principal: El objetivo principal de este proyecto es determinar el nivel de sobrecarga de el/la cuidador/a de un paciente con Enfermedad de Alzheimer y evaluar la eficacia de intervenciones psicoeducativas para la disminución de la sobrecarga de el/la cuidador/a informal.

Metodología: Se propone llevar a cabo un estudio observacional con finalidad descriptiva y de corte transversal. Las personas pertenecerán a las Consultas Externas de la Unidad de Neurología del Hospital Universitario de A Coruña y serán seleccionadas si cumplen los criterios establecidos, entre ellos, que sean pacientes con un déficit cognitivo grave o muy grave, es decir, que se encuentren entre el estadio 6 y 7 según la Escala GDS y que hayan firmado el Consentimiento Informado.

Participarán un total de 237 pacientes que serán divididos en dos grupos, el grupo control (GC) que recibirá sesiones de técnicas de relajación y el grupo intervención (GI) con el cual se llevará a cabo una intervención psicoeducativa abordando diferentes estrategias.

La intervención tendrá una duración de 2 meses, durante este tiempo se realizarán dos evaluaciones de las variables recogidas en los anexos 1, 6,7 y 8, la primera evaluación se realizará en el primer encuentro con la población diana y la segunda se llevará a cabo una vez terminada la intervención psicoeducativa.

Palabras clave: Enfermedad de Alzheimer, cuidador/a informal, sobrecarga, intervenciones psicoeducativas.

RESUMO

Introdución: A enfermidade de Alzheimer (EA) é a variedade máis común de demencia, representando o 60-70% dos casos. É unha enfermidade neurodexenerativa crónica e complexa, caracterizada polo deterioro gradual da memoria e da función cognitiva. Este deterioro supón un aumento da cantidade e complexidade dos cuidados que precisan os/as pacientes e que serán asumidos polo seu/súa cuidador/a informal, o que suporá para eles un conxunto de cambios, que afectarán ao seu estilo de vida, ás súas actividades e a un cambio nas relacións persoais, todos eles. isto pode provocar a aparición de sobrecarga no cuidador.

Obxectivo principal: O obxectivo principal deste proxecto é determinar o nivel de sobrecarga do cuidador dun paciente con enfermidade de Alzheimer e avaliar a eficacia das intervencións psicoeducativas para diminuír a sobrecarga do/da cuidador/a informal.

Metodoloxía: Proponse a realización dun estudo observacional cunha finalidade descritiva e transversal. As persoas pertencerán ás Consultas Ambulatorias da Unidade de Neuroloxía do Hospital Universitario da Coruña e serán seleccionadas se cumpren os criterios establecidos, entre eles, que se trate de pacientes con déficit cognitivo grave ou moi grave, é dicir, que se trate de entre a Fase 6 e 7 segundo a Escala GDS e que teñan asinado o Consentimento Informado.

Participarán un total de 237 pacientes que dividiranse en dous grupos, o grupo control (CG) que recibirá sesións de técnicas de relaxación e o grupo de intervención (IG) co que se realizará unha intervención psicoeducativa utilizando diferentes estratexias.

A intervención terá unha duración de 2 meses, durante este tempo realizaranse dúas avaliacións das variables recollidas nos anexos 1, 6, 7 e 8, a primeira avaliación realizarase na primeira reunión coa poboación destinataria e a segunda realizarase unha vez rematada a intervención psicoeducativa.

Palabras clave: Enfermidade de Alzheimer, cuidador informal, sobrecarga, intervencións psicoeducativas.

ABSTRACT

Introduction: Alzheimer's disease (AD) is the most common variety of dementia, accounting for 60-70% of cases. It is a chronic and complex neurodegenerative disease, characterized by the gradual deterioration of memory and cognitive function. This deterioration leads to an increase in the amount and complexity of care required by the patients and which will be assumed by their informal caregiver, which will entail a series of changes for the latter, affecting his/her lifestyle, activities and a change in personal relationships, all of which may trigger the appearance of caregiver burden.

Main objective: The main objective of this project is to determine the level of caregiver burden of a patient with Alzheimer's disease and to evaluate the efficacy of psychoeducational interventions for the reduction of informal caregiver burden.

Methodology: It is proposed to carry out an observational study with a descriptive and cross-sectional purpose. The people will belong to the Outpatient Consultations of the Neurology Unit of the University Hospital of A Coruña and will be selected if they meet the established criteria, including that they are patients with a severe or very severe cognitive deficit, that is, that they are between Stage 6 and 7 according to the GDS Scale and who have signed the Informed Consent.

A total of 237 patients will participate and will be divided into two groups, the control group (CG) that will receive sessions of relaxation techniques and the intervention group (IG) with which a psychoeducational intervention will be carried out using different strategies.

The intervention will have a duration of 2 months, during this time two evaluations of the variables collected in annexes 1, 6, 7 and 8 will be carried out, the first evaluation will be carried out in the first meeting with the target population and the second will be carried out once the psychoeducational intervention was completed.

Key words: Alzheimer's disease, informal caregiver, burden, psychoeducational interventions.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. Enfermedad de Alzheimer

1.2.1. Definición

La demencia se define como un “*síndrome clínico, caracterizado por un deterioro persistente y adquirido de las funciones cerebrales superiores*”⁽¹⁾, entre ellas, la memoria, el lenguaje, la orientación, el cálculo o percepción espacial. Este deterioro conlleva a la pérdida de la autonomía de la persona, la cual precisa cada vez más ayuda para la realización de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD), así como una pérdida de su actividad social, laboral y de ocio. Este síndrome abarca distintas enfermedades, entre ellas, la Enfermedad de Alzheimer (EA) es el tipo de demencia más frecuente, representando el 60% o 70% de los casos.⁽²⁾

La enfermedad de Alzheimer (EA) es una enfermedad neurodegenerativa crónica y compleja⁽³⁾ que se caracteriza por el deterioro de la memoria y la función cognitiva de la persona de forma gradual. Según los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2015, el Alzheimer y otras demencias afectan a 47 millones de personas en todo el mundo⁽²⁾. Casi dos tercios de las personas afectadas por la enfermedad de Alzheimer son mujeres y un tercio son hombres, impulsados tanto por factores genéticos como por la mayor esperanza de vida de las mujeres.⁽⁴⁾

1.2.2. Epidemiología

El progresivo envejecimiento de la población a lo largo de los últimos años y el aumento de la esperanza de vida, el cual se ha incrementado notablemente durante el siglo XX, ha provocado un auge en la prevalencia de las enfermedades crónicas.

Según la OMS, a nivel mundial en el 2015 había alrededor de 47 millones de personas con Alzhéimer u otras demencias y se estima, si la prevalencia se mantiene constante, que en 2030 esa cifra aumentará a 75 millones de personas y en 2050, hasta 132 millones.⁽²⁾

En referencia al sexo, varios estudios poblacionales europeos muestran una prevalencia del 7,1% en mujeres, frente a un 3,3% en hombres.⁽⁵⁾

En España, la prevalencia muestra un incremento por edad exponencial; 0,05% entre las personas de 40 a 65 años; 1,07% entre los 65-69 años; 3,4% en los 70-74 años; 6,9% en los 75-79 años; 12,1% en los 80-84; 20,1 en los 85-89; y 39,2% entre los mayores de 90 años.⁽²⁾

Existe una evidencia epidemiológica que menciona la educación y el ejercicio físico como factores protectores de la EA. En cambio, la edad, los antecedentes familiares, la diabetes, la hipertensión, la obesidad, la hipercolesterolemia, son algunos de los factores de riesgo de la EA⁽⁶⁾. Los factores de riesgo vascular pueden aumentar el riesgo de EA a través de un daño cerebrovascular superpuesto, o directamente el daño vascular puede influir en el desarrollo de la patología de EA.⁽⁷⁾

1.2.3. Diagnóstico, estadios y manifestaciones clínicas

La enfermedad del Alzheimer comienza de manera lenta, sutil pero progresiva, de manera que los primeros síntomas de la enfermedad suelen pasar desapercibidos por la familia o por el mismo paciente. Para ello, la asociación de Alzheimer de Estados Unidos instauró diez signos de alarma para detectar precozmente la enfermedad.⁽⁸⁾ [Tabla 1]

Tabla 1. Signos de alarma de la Enfermedad de Alzheimer

1. Pérdida de memoria que interrumpe la vida diaria
2. Dificultad para completar las tareas
3. Cambios en el humor y la conducta
4. Cambios en la personalidad
5. Problemas de pensamiento abstracto
6. Problemas de lenguaje
7. Pobreza de juicio
8. Pérdida de objetos o ubicación en lugares incorrectos
9. Pérdida de iniciativa
10. Desorientación en el tiempo y el espacio

El curso de la EA es variable según cada paciente. Para determinar en qué fase de la enfermedad se encuentra, en 1982, Barry Reisberg y sus compañeros de la Universidad de Nueva York crearon la escala GDS (Global Deterioration Scale), la cual establece una diferenciación entre siete fases que abarcan desde la normalidad hasta los estadios más avanzados.⁽⁹⁾ [Anexo 1]

La enfermedad se manifiesta en los/las pacientes de distintas maneras, tienen una clínica muy variable según distintos aspectos como pueden ser el sexo, la personalidad antes de la enfermedad, el entorno... Las manifestaciones clínicas se pueden dividir en tres ámbitos

principales⁽¹⁰⁾:

1. Alteraciones cognitivas. La presentación más común de la EA es la amnesia. Se manifiesta con una pérdida progresiva de la memoria reciente, además de la pérdida de la capacidad para retener nueva información.
2. Alteraciones funcionales. Las alteraciones cognitivas tienen una repercusión directa sobre las capacidades funcionales de la persona, que son aquellas habilidades que le permiten realizar las actividades básicas de la vida diaria sin ayuda. Las actividades de la vida diaria se dividen según la complejidad de estas. Una vez va avanzando la afección, aparecen dificultades para la realización de actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD) las cuales permiten a la persona adecuarse a su entorno y conservar su independencia como son, por ejemplo, hacer la comida, ir a la compra y manejar el dinero. Por último, se ven afectadas las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) que son las relacionadas con el autocuidado y la movilidad. En esta categoría se incluyen comer, vestirse, trasladarse de un lado a otro...etc. Para valorar los niveles funcionales más elementales, es decir, las actividades básicas de la vida diaria, se utilizan la escala de Katz y la escala de Barthel.
3. Alteraciones psicológicas y del comportamiento. Estas alteraciones están definidas como alteraciones de la percepción, la capacidad del pensamiento, el humor o la conducta que presentan los pacientes⁽¹⁰⁾. Algunas de las alteraciones más importantes de este ámbito son: delirios, alucinaciones, depresión, ansiedad...etc.

1.2. Cuidador informal

1.2.1. Definición de cuidador informal

Se considera cuidador/a aquella persona que cuida y atiende a una persona afectada de algún tipo de discapacidad, incapacidad o minusvalía que entorpece o imposibilita el desenvolvimiento normal de las actividades de la vida diaria. ⁽¹¹⁾

Dentro de la definición de cuidador/a encontramos a el/la cuidador/a principal informal. Se trata de la persona que le acompaña la mayor parte del tiempo y que asume la responsabilidad en la atención, apoyo y cuidados diarios sin recibir retribución económica por ello.⁽¹²⁾

1.2.2. Perfil sociodemográfico

Este proyecto estará centrado en los/las cuidadores/as informales no profesionales. El incremento de esta figura a lo largo de los últimos años permite definir un perfil basándose en diferentes variables como pueden ser el vínculo familiar, el sexo, el nivel económico, educativo y situación laboral de el/la cuidador/a principal.⁽¹³⁾

Según una revisión bibliográfica⁽¹³⁾ basada en 29 artículos, podemos definir que el papel de cuidador/a informal es casi siempre asumido por una mujer con un rango de edad entre los 45 y 65 años, el vínculo familiar será mayoritariamente la hija o la nuera, aunque, si el rol de cuidador lo realiza la cónyuge, la media de edad será mayor.

A nivel educativo, prevalecen los estudios primarios frente otro tipo de estudios y, a nivel económico predomina la situación económica baja.

Por último, la situación laboral de los cuidadores informales se inclina por una estado de desempleo o porque ya lo estaban antes de asumir el papel de cuidador/a o porque tuvieron que dejar de trabajar para poder asumirlo.

Tabla 2. Perfil sociodemográfico de el/la cuidador/a informal

Sexo	En la mayor parte de los casos es una mujer
Vínculo familiar	La cuidadora principal suele ser la hija
Edad	Entre 45-65 años.
Nivel económico y educativo	Nivel económico bajo y estudios primarios, mayoritariamente.
Situación laboral	En desempleo

Otro estudio publicado por Enrique Ramón Arbués en la Revista “Cuidando la Salud”, el cual fue Premio Científico de Enfermería en 2016, relata la desigualdad de género a la hora de cuidar ya que, tras realizar un estudio con 392 cuidadores/as informales (336 mujeres y 56 hombres) el perfil de cuidador/a de la muestra vuelve a ser mujer, de mediana edad, con estudios primarios o medios e hija de la persona dependiente. Además, según los factores implicados en la sobrecarga de hombres y mujeres cuidadoras muestran un mayor nivel de sobrecarga en las mujeres que en los hombres.⁽¹⁴⁾

Ilustración 1. Distribución porcentual de los cuidadores principales por sexo de la persona mayor que necesita ayuda



(15) Perez Díaz Julio, Abellán García Antonio, Aceituno Nieto Pilar, Ramiro Fariñas Diego. Un perfil de las personas mayores en España. 2020 Marzo (Envejecimiento en red nº25).

1.2.3. Sobrecarga del rol del cuidador

Se habla de sobrecarga como un estado derivado de *“la acción de cuidar a una persona dependiente la cual amenaza tanto la salud física como mental de el/la cuidador/a”*⁽¹⁶⁾. La amenaza a estas dos áreas de la salud implica tanto alteraciones emocionales (entre ellas, ansiedad y depresión) como económicas, laborales y sociales. Cuando se convive con un familiar con una patología severa o crónica, como es en este caso un paciente con EA, la familia se va ajustando a la enfermedad y a los cambios en la situación familiar. Esto puede dar lugar a un aumento en el malestar emocional y físico, social y, al mismo tiempo, provocar un empeoramiento del funcionamiento familiar.⁽¹⁶⁾

El paciente sufrirá un deterioro progresivo precisando cada vez más ayuda en los distintos ámbitos, que asumirá el/la cuidador/a principal. Responsabilizarse de las nuevas tareas, es decir, todo lo que conlleva cuidar a una persona dependiente, supone un cambio en el estilo de vida, en sus actividades y un cambio en los roles familiares y todo esto muchas veces sin haberlo elegido voluntariamente y sin estar planificado ya que, normalmente, la razón por la cual un/una cuidador/a informal principal desempeña este papel tiene que ver con el ámbito personal y emocional.⁽¹⁷⁾ Todo esto constituye un desafío que enfrentará al cuidador principal a una sobrecarga que puede repercutir, como mencionado anteriormente, en el ámbito físico, psicológico y social.

- **Esfera física:** Se observan sobre todo alteraciones en el ritmo sueño-vigilia y en el patrón de alimentación.
- **Esfera psicológica:** Generalmente se encuentra ansiedad y depresión. Suele

aparecer un sentimiento de culpa por parte de el/la cuidador/a por creer que no satisface adecuadamente las necesidades del paciente y, en estadios avanzados de la enfermedad, se encuentran sentimientos de culpa por pensamientos de claudicación familiar. Habitualmente existe una relación directamente proporcional entre el deterioro de la demencia en el paciente y la aparición de síntomas depresivos en el/la cuidador/a principal.

- **Esfera social:** Los problemas comienzan dentro del núcleo familiar, aumentando la tensión entre los propios miembros de la familia. Además, la ocupación de gran parte del tiempo en los cuidados al paciente conlleva una situación de aislamiento social, dejando de lado las amistades y las actividades de ocio. Por último, si el cuidador mantiene su trabajo, éste se verá afectado por bajo rendimiento o incluso por absentismo laboral.

Es importante detectar este tipo de situaciones para poder actuar antes de que los ámbitos explicados anteriormente se vean afectados.⁽¹⁸⁾

1.2.4. Intervenciones psicoeducativas en el/la cuidador/a

Los programas de intervención psicoeducativa son un recurso donde se proporciona a los/las cuidadores/as informales apoyo emocional, entrenamiento en habilidades y estrategias de afrontamiento para desenvolver las situaciones derivadas de su ocupación.

El objetivo de esta intervención se basa en fortalecer la capacidad de los/las cuidadores/as para comprender el proceso patológico evitando así consecuencias negativas y de esa manera reducir el nivel de sobrecarga y la sintomatología asociada, especialmente a nivel psicológico⁽¹⁹⁾.

Existen varios tipos de intervenciones psicoeducativas, que se dividen según el número de participantes (individual o grupal) y conforme sean basadas en un solo componente o multicomponentes. Una intervención de un solo componente se fundamenta en una sola estrategia de abordaje como, por ejemplo, consejería (recabar información sobre los servicios externos disponibles), apoyo social o educación. Frente a las intervenciones psicoeducativas multicomponentes que combinan varios tipos de estrategias.

Según los resultados de un artículo de investigación⁽²⁰⁾, las intervenciones psicoeducativas originaron beneficios sobre los síntomas depresivos y el nivel de sobrecarga para los/las cuidadores/as en un 83% de los casos.

En este proyecto se abordarán las intervenciones psicoeducativas grupales y

multicomponente. Para ello contaremos con un equipo multidisciplinar, que llevará a cabo las intervenciones.

Se realizarán de manera grupal para poder crear un espacio donde poder debatir y escuchar sugerencias tanto de especialistas como de otros/as cuidadores/as, creando una red de apoyo mutuo que reduce la percepción de aislamiento.⁽¹⁹⁾

El contenido de las intervenciones será de carácter multicomponente y se combinarán diferentes bases conceptuales para que el programa psicoeducativo sea lo más completo y efectivo posible.

2. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA ELEGIDO

En España, el envejecimiento compone uno de los mayores retos de las políticas de salud ya que supone un aumento de las enfermedades crónicas donde destacamos las demencias, entre ellas, la EA. Ésta supone un deterioro progresivo de las capacidades, provocando una gran dependencia y la consecuente necesidad de cuidados. Estos cuidados son paliados comúnmente por los familiares de el/la paciente, que constituyen la red principal de apoyo. La gran implicación que esto supone provoca un cambio en el modo de vivir de los/las cuidadores/as informales, exponiéndose a una sobrecarga por la superación de sus capacidades para proporcionar dichos cuidados.

Ante este hecho, se considera importante llevar a cabo un proyecto con el que podamos conocer las características de los/las cuidadores/as, sus necesidades, relacionar la sobrecarga que pueden sufrir con el nivel de dependencia de el/la paciente y actuar ante ello para disminuirla.

3. APLICABILIDAD

La aplicación principal de este proyecto está basada principalmente en dar visibilidad al papel que llevan a cabo los/las cuidadores/as informales de los/las pacientes con enfermedades crónicas, en este caso hablamos de la EA.

En este proyecto se evidenciará si los/las cuidadores/as informales sufren sobrecarga debido a los cuidados otorgados y, a partir de ahí, se llevará a cabo una serie de intervenciones por y para ellos, con el fin de valorar si éstas ayudan a disminuir esos síntomas de sobrecarga.

Con este proyecto se aspira llevar a cabo una función esencial de la enfermería como es la promoción y prevención de la salud y, de esta manera, conseguir cuidar a quienes cuidan.

4. HIPÓTESIS

1. Hipótesis nula (H0): Los/las cuidadores/as informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer no sufren sobrecarga.
1. Hipótesis alternativa (H1): Los/las cuidadores/as informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer sí sufren sobrecarga.
2. Hipótesis nula (H0): Las intervenciones psicoeducativas en cuidadores/as informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer no ayudan a disminuir la sobrecarga.
2. Hipótesis alternativa (H1): Las intervenciones psicoeducativas en cuidadores/as informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer ayudan a disminuir la sobrecarga.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivos generales

- Determinar el nivel de sobrecarga de la persona cuidadora de un paciente con Enfermedad de Alzheimer.
- Evaluar la eficacia de intervenciones psicoeducativas para la disminución de la sobrecarga de la persona cuidadora informal en pacientes con Enfermedad de Alzheimer.

5.2. Objetivos específicos

- Analizar si los diferentes estadios de la Enfermedad de Alzheimer influyen en el nivel de sobrecarga de la persona cuidadora informal.
- Revisar las distintas intervenciones psicoeducativas para la disminución de la sobrecarga de la persona cuidadora informal en pacientes con Enfermedad de Alzheimer.

6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Los/las cuidadores/as informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer, ¿sufren sobrecarga? En caso afirmativo, ¿las intervenciones psicoeducativas ayudan a disminuir la sobrecarga sufrida?

7. ESTRUCTURA DE LA PREGUNTA PICO

La formulación de la pregunta de investigación se planteó con el formato PICO, el cual se evidencia en la Tabla 3, donde se expone que, en los cuidadores informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer, la utilización de intervenciones psicoeducativas pretende

disminuir la sobrecarga.

Tabla 3. Estructura de la pregunta PICO

ESTRUCTURA DE LA PREGUNTA PICO	
P (PACIENTE)	Cuidadores/as informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer
I (INTERVENCIÓN)	Intervenciones psicoeducativas
C (COMPARACIÓN)	No realizar ninguna intervención psicoeducativa
O (RESULTADOS)	Disminuir la sobrecarga

8. METODOLOGÍA

8.1. Tipo de estudio

Se realizará un Proyecto de investigación con una metodología tipo cuantitativa. Se tratará de un proyecto observacional con una finalidad descriptiva, concretamente un estudio de prevalencia, con una dirección temporal transversal y retrospectiva.

8.2. Ámbito de estudio

El estudio se realizará en la Unidad de Neurología del Hospital Universitario de A Coruña. La población diana de este estudio la constituirán los/las cuidadores/as informales de los/las pacientes con Enfermedad de Alzheimer que accedan a participar de manera voluntaria.

8.3. Procedimiento

La estrategia que se llevará a cabo para la ejecución de este estudio será la siguiente: Inicialmente se acotará la población diana, constituida por los/las pacientes con Enfermedad de Alzheimer que sean usuarios/as de la planta de Neurología del Hospital Universitario de A Coruña (CHUAC) y sus respectivos/as cuidadores/as informales.

Una vez seleccionada, realizaremos un escrito a dicho hospital para solicitar los correspondientes permisos necesarios para la utilización de un lugar habilitado para realizar nuestra investigación. El espacio solicitado será el Salón de Actos.

Se citará a la población diana en el Salón de Actos de la 4ª planta del CHUAC y una vez reunidos se llevará a cabo una charla informativa sobre dicho proyecto, donde se explicará la dinámica y los objetivos. En esa cita, además de entregarles el consentimiento informado [Anexo 4, Anexo 5], se les aportará un documento informativo [Anexo 2, Anexo 3] a cada uno de los/las participantes.

Una vez realizado este trámite, se procederá a pasar el cuestionario compuesto por las

variables sociodemográficas y la versión en español de la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit, además de las variables clínicas del/la paciente, la Escala de Barthel y la Escala GDS, éstas dirigidas al paciente con EA, aunque serán cubiertas por su cuidador/a informal.

Una vez recogidos todos los datos se llevará a cabo una intervención psicoeducativa, donde dividiremos al azar en 2 grupos a los pacientes, uno correspondiente al grupo de intervención (GI) y otro correspondiente al grupo control (GC). Ambos programas tendrán las mismas características.

El programa será impartido por profesionales y tendrá la siguiente planificación:

Tanto el grupo control como el grupo intervención recibirán un total de 4 sesiones educativas.

Tras el paso de dichas sesiones, el grupo de intervención (GI) participará en la siguiente fase de la intervención psicoeducativa, que tendrá una duración de 1 mes, realizando una sesión semanal de 90 minutos aproximadamente. Mientras que los participantes del grupo de control acudirán a 4 sesiones de 1 hora de duración a lo largo de un mes, donde abordarán técnicas de relajación.

Para que las sesiones se realicen de una forma más amena y sean más efectivas, dividiremos el grupo de intervención en 4 grupos diferentes, para conseguir 4 grupos de 15 personas. Cada grupo llevará la insignia de GI (1), GI (2), GI (3), GI (4), para la posterior identificación en el cronograma.

A continuación, se expondrá el contenido de las sesiones y el cronograma correspondiente.

- SESIONES EDUCATIVAS

4 sesiones, impartidas cada miércoles durante un mes, en horario de tarde (pendiente de confirmar hora según disponibilidad de los pacientes).

En la primera sesión se realizará una breve dinámica de presentación entre el equipo y los pacientes, lo siguiente será realizar la técnica de Brainstorming para conocer el nivel de conocimientos y así saber el punto de partida.

En las siguientes sesiones se abordarán distintos temas relacionados con la Enfermedad de Alzheimer, como por ejemplo la patología, la evolución de la enfermedad, cambios fisiológicos y del comportamiento, el manejo de la persona con Enfermedad de Alzheimer, reconocer los diferentes riesgos de las personas con EA y el aprendizaje de habilidades de comunicación, entre otras.

Son sesiones que facilitarán a los/las cuidadores/as entender la relación entre el proceso

patológico, dependencia y comportamiento.

Para este tipo de sesiones tendremos como material de apoyo una breve presentación y unos vídeos acerca de los temas a tratar.

- SESIONES DE INTERVENCIÓN PSICOEDUCATIVA

Tabla 4. Cronograma sesiones de intervención psicoeducativa

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
Semana 1	GI (1)	GI (2)	GC	GI (3)	GI (4)
Semana 2	GI (2)	GI (3)	GC	GI (4)	GI (1)
Semana 3	GI (3)	GI (4)	GC	GI (1)	GI (2)
Semana 4	GI (4)	GI (1)	GC	GI (2)	GI (3)

La intervención psicoeducativa será de tipo multicomponente y se desarrollarán los siguientes temas:

- Enseñanza de técnicas de manejo de ansiedad y estrés para los/las cuidadores/as.
- Técnicas para el manejo de la tensión y abordamiento de problemas conductuales del paciente con EA.
- Conocimiento y manejo de los diferentes recursos asistenciales disponibles y cómo acceder a ellos.
- Educación en el desarrollo de habilidades para establecer una correcta organización de tareas.

Para el desarrollo de dichas sesiones, además de los temas principales a tratar, realizaremos técnicas como el Brainstorming para fomentar la creación de debates acerca de los cuidados, manejo de habilidades, conocimientos, etc. De esta manera, los/las cuidadores/as informales tendrán un espacio donde poder expresar sus sentimientos, dudas, inseguridades y sentir el apoyo social de los/las demás cuidadores/as, mejorando de esta manera el estrés y el aislamiento sufrido.

Una vez terminada la intervención psicoeducativa, se citarán de nuevo al grupo control y al grupo de intervención para realizar la evaluación, compuesta por la versión en español de la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit.

8.4. Criterios de inclusión y exclusión

8.4.1. Criterios de inclusión

- Cuidadores/as informales de pacientes con Enfermedad de Alzheimer de la 7ª

planta de Neurología en el Hospital Universitario de A Coruña.

- Cuidadores/as informales que lleven ejerciendo su rol mínimo 6 meses.
- Pacientes con Enfermedad de Alzheimer con un déficit cognitivo grave o muy grave, es decir, que se encuentren entre el Estadio 6 y 7 según la Escala GDS.⁽⁹⁾
- Cuidadores/as y pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.

8.4.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con Enfermedad de Alzheimer con déficit cognitivo muy leve, leve o moderado, es decir, que se encuentren entre el estadio 1 y 5 según la Escala GDS.⁽⁹⁾

8.4.3. Criterios de retirada

- Cuidadores/as y pacientes que decidan por voluntad propia abandonar el estudio.

8.5. Selección de la muestra y justificación del tamaño muestral

La población diana serán los y las pacientes de la Unidad de Neurología, más concretamente los/las usuarios/as pertenecientes al Área de consultas externas, un total de 25446 pacientes, los cuales podemos dividir entre Primeras consultas (5860 pacientes) y Consultas sucesivas (19586 pacientes). Los anteriores datos son aportados por las Memorias anuales de 2020 del Área Sanitaria de Coruña y Cee, disponible en la web de <https://xxicoruna.sergas.gal/>.

Teniendo en cuenta estos datos y utilizando el Programa de Cálculo de Tamaño Muestral disponible en la web de www.fisterra.com podemos afirmar que con un total de la población (N) de 25446 pacientes, con un nivel de seguridad del 95%, una precisión del 3% y una proporción del 5% obtendremos un tamaño muestral de 201 pacientes. Si ajustamos el tamaño muestral suponiendo un 15% de pérdidas, obtenemos una muestra de 237 pacientes.

8.6. Variables y mediciones

Previo a la recogida de datos, los participantes de este proyecto deberán firmar una Hoja de Consentimiento Informado la cual viene recogida en el Anexo 4,5.

Se recogerán diferentes variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel de escolaridad, situación laboral actual, grado de parentesco) y clínicas (edad, sexo, duración enfermedad, percepción de ayuda externa...etc.), que pueden ser vistas en el Anexo 6.

Además, utilizaremos tres instrumentos necesarios para la recogida de datos:

- **Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit**: Determina el nivel de sobrecarga de el/la cuidador/a evaluando dimensiones como la calidad de vida, capacidad de autocuidado, red de apoyo social...etc. Se compone de 22 preguntas a las que se responde según escala analógica tipo Likert con 4 opciones de respuesta desde 0=nunca a 4=casi siempre. Puntuación <46= No sobrecarga; Puntuación 47-55= Sobrecarga leve; Puntuación >56= Sobrecarga intensa.(21)
- **Índice de Barthel**: Instrumento utilizado para medir el grado de dependencia de la persona de realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD). Consta de 10 ítems y la puntuación máxima es de 100 puntos (90 si el paciente utiliza silla de ruedas). Resultado: <20 dependiente total; 20-35 dependiente grave; 40-55 dependiente moderado; > ó =60 dependiente leve; 100 independiente.
- **The Global Deterioration Scale (GDS)**: Permite detectar la fase de evolución clínica en la que se encuentra el o la paciente con demencia, desde los primeros síntomas hasta el déficit cognitivo más grave. Está constituido por 7 estadios, desde el estadio 1 o ausencia de alteración cognitiva hasta el estadio 7 o deterioro cognitivo muy grave.

8.7. Análisis de los datos

Los datos sociofamiliares como los clínicos, así como los resultados de los cuestionarios Escala Zarit, Índice de Barthel como el GDS, se analizarán con el software IBM SPSS Statistics para Windows 23.0.

Se procederá a comparar los dos grupos (grupo control y grupos de intervención) en el momento basal, donde se espera que no existan diferencias y al finalizar el estudio, donde sí deberíamos detectarlas. La comparación de las variables numéricas se realizará mediante el test T de Student o el test de Mann-Whitney según proceda, mientras que la comparación de porcentajes se abordará mediante el test Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, tras la comprobación de la normalidad de las variables cuantitativas mediante el test de Kolmogorow-Smirnov.

Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

9. PLAN DE TRABAJO

En el siguiente plan de trabajo se muestran los distintos tipos de fases en los que se organiza el proyecto de investigación [Tabla 5] y la temporalización de las diferentes

tareas que se llevaron a cabo para realizar este proyecto, las cuales quedan esquematizadas en la Tabla 6.

Tabla 5. Fases del proyecto

FASE CONCEPTUAL	1. Búsqueda y revisión bibliográfica
	2. Elaboración de objetivos e hipótesis
FASE METODOLÓGICA	3. Diseño del estudio
	4. Solicitud al Comité de Ética
	5. Selección de la muestra
	6. Diseño de variables y mediciones
FASE EMPÍRICA	7. Valoración inicial y recogida de datos
	8. Sesiones educativas
	9. Sesiones de intervención psicoeducativa
	10. Recogida y análisis de datos
	11. Difusión de resultados

Tabla 6. Cronograma

	AÑO	2021												2022			
	MES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR
FASE																	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	

10. ASPÉCTOS ÉTICO LEGALES

En primer lugar, antes de dar comienzo al proyecto, se solicitará el permiso al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CEImG) [Anexo 9].

La realización de este estudio se llevará a cabo respetando las normas aplicadas a la ética de la investigación, como el **Código de Nuremberg (1947)** donde se recalca el carácter libre y voluntario del consentimiento del paciente para la participación en la investigación, la **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM)** de **1964** donde se reúnen los principios éticos que deben cumplir los/las investigadores/as para la protección de la salud y derechos individuales de las personas y, por último, se veneran los principios de mayor importancia para la investigación con personas, que se recogen en el **Informe Belmont (1978)** y constan de: principio de beneficencia, de no maleficencia, de justicia y de autonomía.

Según se establece en la **Ley 41/2002 del 14 de noviembre**, “Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, se desarrollará un consentimiento informado [Anexo 4,5] el cual se entregará a todos/as los/las participantes que quieran colaborar y cumplan los criterios necesarios y, además, se otorgará un documento informativo [Anexo 2,3] con datos relevantes de la investigación, para que puedan leer y firmar si están de acuerdo y quieren participar, de la misma manera que podrán firmar su revocación en cualquier momento en el Anexo 4,5.

Para finalizar, se garantiza el cumplimiento de la **Ley de Protección de Datos** (Ley Orgánica 3/2018, del 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Al realizar un proyecto de investigación del ámbito de promoción de la salud, el objetivo final es la difusión de los resultados y las conclusiones a través de la publicación de este en diferentes revistas nacionales e internacionales o con la asistencia a diferentes congresos y conferencias relacionados con la promoción y prevención de la salud.

Para la selección de las revistas se ha tenido en cuenta el factor de impacto (FI) que equivale a la repercusión de la revista en la comunidad científica. Para determinar las revistas españolas con mayor impacto sanitario se utilizará la página Cuiden Citation ⁽²²⁾, a través de la Fundación Índice y utilizará su propio FI, la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC).

En el caso de las revistas internacionales, utilizaremos el Journal Citation Reports (JCR) ⁽²³⁾, que es un indicador que mide el FI.

En la Tabla 7 se muestran las revistas nacionales y, a continuación, en la Tabla 8 las

revistas internacionales de preferencia.

Tabla 7. Revistas Nacionales

REVISTAS NACIONALES	
NOMBRE DE LA REVISTA	RIC
Índex Enfermería	1,586
Enfermería Intensiva	0,939
Enfermería Clínica	0,708

Tabla 8. Revistas Internacionales

REVISTAS INTERNACIONALES	
NOMBRE DE LA REVISTA	JCR
American Journal of Nursing	2,22
Alzheimer y demencia - Neurología Clínica (EEUU)	21,566
Enfermedad de Alzheimer y trastornos asociados – Neurología Clínica (EEUU)	2,703
Investigación y terapia de Alzheimer – EEUU	6,982

Además de las revistas, la difusión de los resultados también se llevará a cabo a través de congresos y conferencias, que se realizarán con el fin de exponer el proyecto de manera oral para las personas que estén interesadas:

- **35ª Conferencia Global de Alzheimer's Disease International:** La conferencia cuenta con un abanico internacional de ponentes, cuyas charlas informan sobre los últimos avances en cada una de las 7 áreas de acción del Plan de acción mundial sobre la demencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se celebrará los días 8-9-10 de junio, en Londres y online.
- **VI Congreso Internacional de la Asociación Alzheimer Perales:** Anfrontando nuevos desafíos y tratamientos para la salud mental. Se celebrará los días 28 y 29 de octubre de 2022, de manera presencial y online.
- **Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer:** Donde se compartirán descubrimientos de investigación de última hora que conducirán a

métodos de prevención y tratamiento y mejoras en el diagnóstico para enfermedad de Alzheimer. Será impartida en San Diego (EE. UU) y también de manera online, desde el 31 de julio hasta el 4 de agosto de 2022.

12. FINANCIACIÓN

12.1. Recursos necesarios

La realización de esta investigación conlleva una serie de costes, los cuales se muestran en la Tabla 9.

Tabla 9. Recursos necesarios para la investigación

RECURSOS HUMANOS			
CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (€)	PRECIO TOTAL (€)
Investigadora principal	1	0	0
Equipo multidisciplinar para llevar a cabo las sesiones	2	1500	3000€
Analista estadístico	1	250 €	1750€
TOTAL			4750€
RECURSOS MATERIALES			
Material fungible			
Folios A4	2 paquetes de 500	5€	10€
Bolígrafos de diferentes colores	1 paquete de 5	2€	2€
Libreta A4 para anotaciones	1	2,50€	2,50€
Archivador	1	3€	3€
TOTAL			17,50€
Material inventariable			
Ordenador portátil	1 (el propio)	0€	0€
Proyector	1	150€	150€
USB 32 gb	1	10€	10€

TOTAL	160€
Otros gastos	
Inscripción y asistencia a congresos	2500€
Pago a revistas indexadas en JCR para publicaciones	1000€
TOTAL	3500€
PRESUPUESTO TOTAL	8427,50€

12.2. Fuentes de financiación

Para la realización de este proyecto se contarán con las siguientes posibles ayudas:

- **Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña:** Se ofrecen ayudas para la presentación de estudios científicos. Como requisito, es necesario estar colegiado con una antigüedad de mínimo 2 años.
- **Ayudas a la Investigación Ignacio H. de Larramendi, Fundación MAPFRE:** Convocatorias anuales que otorgan ayudas para la investigación académica de proyectos de investigación para la promoción de la salud.
- **Becas de colaboración del Ministerio de Educación y Formación Profesional:** Destinadas a estudiantes universitarios para realizar tareas de investigación en departamentos universitarios.
- **Ayudas del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en la que se encuentran reflejadas las ayudas dirigidas a los “Proyectos de investigación de salud” del Instituto de Salud Carlos III.**

13. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Villarejo Galende A, Eimil Ortiz M, Llamas Velasco S, Llanero Luque M, López de Silanes de Miguel, C., Prieto Jurczynska C. Informe de la Fundación del Cerebro. Impacto social de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. *Neurología* 2021 January 1,;36(1):39-49.
- (2) De Sanidad M, Consumo YB, Social. Plan_Integral_Alzheimer_Octubre_2019. 2019.
- (3) Claudia Sanz Barrio, Natalia Milian Garcia, Ana Fanlo Colás, Julia Gimeno Zarazaga, Sandra Espes Malo, Juan Ignacio Díez Velasco. Cuidados de enfermería en paciente con Alzheimer. A propósito de un caso. 2021 -05-05T10:25:47+00:00.
- (4) Soria Lopez JA, González HM, Léger GC. Chapter 13 - Alzheimer's disease. In: Dekosky ST, Asthana S, editors. *Handbook of Clinical Neurology*: Elsevier; 2019. p. 231-255.
- (5) Garre-Olmo J. Epidemiología de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. *Neurología* 2018(66):377-386.
- (6) Cummings JL, Tong G, Ballard C. Treatment Combinations for Alzheimer's Disease: Current and Future Pharmacotherapy Options. *J Alzheimers Dis* ;67(3):779-794.
- (7) Lane CA, Hardy J, Schott JM. Alzheimer's disease. *European Journal of Neurology* 2018;25(1):59-70.
- (8) Alzheimer's Association. 10 Warning signs of Alzheimer's. How to identify and address concerns. Alzheimer's Association 2019 Junio.
- (9) Reisberg B, Ferris SH, de Leon MJ, Crook T. The Global Deterioration Scale for assessment of primary degenerative dementia. *The American journal of psychiatry* 1982 Sep 01,;139(9):1136-1139.
- (10) Peña-Casanova J. Enfermedad de Alzheimer Del diagnóstico a la terapia: conceptos y hechos. ; 1999.
- (11) Rodríguez Piñeiro P, Corona AD. Guía Clínica de Atención al cuidador del paciente con demencia. *Fisterra* 2018 19-6-.
- (12) Brescané R, Tomé Carruesco G, Morales Delgado C. El cuidador principal y la familia. Curso de formación para cuidadores. Alzheimer, una enfermedad compartida.
- (13) Navarro Ramos V. Perfil de los cuidadores informales y ámbito de actuación del trabajo social [The profile of informal caregivers and the sphere of action of social work]. *Trabajo Social Hoy* 2016 Jan 31,;78(Primer Cuatrimestre):63-84.
- (14) Ramon Arbués E. Sobrecarga del cuidador principal del paciente dependiente. Estudio de las desigualdades de género. . *Cuidando la salud* 2017 Año;Vol 17.

(15) Perez Díaz Julio, Abellán García Antonio, Aceituno Nieto Pilar, Ramiro Fariñas Diego. Un perfil de las personas mayores en España. 2020 Marzo(Envejecimiento en red nº25).

(16) de la Cruz Portilla, Andrea Camila. Relación entre sobrecarga y funcionamiento familiar en cuidadores informales de pacientes con Alzheimer. Revista UNIMAR (Pasto, Colombia) 2020;38(1):187-200.

(17) Cuevas BF, Cardoso MJ, Catón VM. Análisis de la sobrecarga del cuidador informal de personas con demencia y su relación con el riesgo de maltrato. Psicología.com 2018;22.

(18) Rodríguez Piñeiro P, Daniel Corona Á. Atención al cuidador del paciente con demencia. Fistera 2018.

(19) Amanda Medina González, Elena Martín Pontejo. Efectividad de los programas psicoeducativos dirigidos a cuidadores principales de familiares con enfermedad de Alzheimer. Gerokomos 2018 00;/29(1):22-28.

(20) Vandepitte S, Van Den Noortgate N, Putman K, Verhaeghe S, Faes K, Annemans L. Effectiveness of Supporting Informal Caregivers of People with Dementia: A Systematic Review of Randomized and Non-Randomized Controlled Trials. Journal of Alzheimer's disease 2016 Apr 8,;52(3):929-965.

(21) Delgado-González A:, E, Mp G, Am B, PJ, M, et al. Título: ¿Existen instrumentos válidos para medir el síndrome del cuidador familiar? Una revisión sistemática de la literatura.

(22) Último Ranking publicado – 2020 – Ciberindex.

(23) HERRAMIENTA DE CONSULTA DEL FACTOR DE IMPACTO Y OTRAS MÉTRICAS. Available at: <https://www.recursoscientificos.fecyt.es/factor/>.

14. ANEXOS

ANEXO 1. Escala de deterioro global de Reisberg (GDS)

THE GLOBAL DETERIORATION SCALE (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> <p>(a) olvido de dónde ha dejado objetos familiares; (b) olvido de nombres previamente bien conocidos.</p> <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> <p>(a) el paciente puede haberse perdido yendo a un lugar no familiar; (b) los compañeros de trabajo son conscientes de su poco rendimiento laboral; (c) el defecto para evocar palabras y nombres se hace evidente a las personas íntimas; (d) el paciente puede leer un pasaje de un libro y recordar relativamente poco material; (e) el paciente puede mostrar una capacidad disminuida en el recuerdo del nombre de personas nuevas conocidas recientemente; (f) el paciente puede haber perdido o colocado un objeto de valor en un lugar equivocado; (g) en la exploración clínica puede hacerse evidente un defecto de concentración.</p> <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>
GDS 4. Defecto cognitivo moderado	<p>Defectos claramente definidos en una entrevista clínica cuidadosa. Déficits manifiestos en las áreas siguientes:</p> <p>(a) conocimiento disminuido de los acontecimientos actuales y recientes; (b) el paciente puede presentar cierto déficit en el recuerdo de su</p>

	<p>historia personal; (c) defecto de concentración puesto de manifiesto en la sustracción seriada; (d) capacidad disminuida para viajar, control de su economía, etc.</p> <p>Frecuentemente no hay defecto en las siguientes áreas: (a) orientación en tiempo y persona; (b) reconocimiento de personas y caras familiares; (c) capacidad para viajar a lugares familiares.</p> <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 moderado-grave</p>	<p>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: 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 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: (a) puede presentar incontinencia; (b) requiere asistencia para viajar, pero, ocasionalmente, será capaz de viajar a lugares familiares.</p> <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> <p>(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;</p> <p>(b) síntomas obsesivos, por ejemplo, puede repetir continuamente actividades de limpieza;</p> <p>(c) síntomas de ansiedad, agitación e, incluso, puede aparecer una conducta violenta previamente inexistente;</p> <p>(d) abulia cognitiva, por ejemplo, pérdida de deseos por falta del desarrollo suficiente de un pensamiento para determinar una acción propositiva.</p>
<p>GDS 7. Defecto cognitivo muy grave</p>	<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 2. Hoja de información para los/las participantes

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Intervención psicoeducativa en cuidadores informales de pacientes con Alzheimer: proyecto de investigación”

INVESTIGADORA: Andrea Núñez Dorrego

CENTRO: Universidad de A Coruña (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 (CAEIG).

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

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 dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a

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

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo principal de este estudio es determinar el nivel de sobrecarga que presentan los/as cuidadores/as informales de personas con Enfermedad de Alzheimer y si la utilización de intervenciones psicoeducativas ayuda a disminuir o paliar dicha sobrecarga. Los resultados de este estudio darán viabilidad a las intervenciones psicoeducativas para promover la utilización de distintas terapias e intervenciones para los/as cuidadores/as informales.

¿Por qué me ofrecen participar?

Usted está invitado/a a participar en este estudio por ser cuidador/a informal de un paciente con Alzheimer y cumplir los criterios establecidos.

¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante del estudio, deberá cumplimentar la Escala de Zarit y una serie de preguntas en su nombre. En nombre del paciente con Alzheimer deberá cumplimentar el Índice de Barthel y la Escala Global de Deterioro de Reisberg.

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

La duración de la participación será de 3 meses. Posteriormente a la recogida de los datos obtenidos por las escalas, se realizará una sesión psicoeducativa, la cual se repetirá dos veces al mes durante 3 meses. Una vez pasadas las 7 sesiones, se le volverá a pedir la cumplimentación de dichas escalas en un último encuentro.

Los datos que se obtengan tras las valoraciones se compararán con los datos recogidos en la primera evaluación, para comprobar si las intervenciones son efectivas.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Usted tendrá que acudir a las sesiones durante 3 meses y dedicarle el tiempo estimado para cubrir las escalas propuestas.

¿Obtendré algún beneficio al participar?

Usted recibirá sesiones de intervenciones psicoeducativas que le ayudarán a manejar la sobrecarga y a utilizar mecanismos de afrontamiento para aliviar los síntomas sufridos.

Además, la participación y resultados de dicho estudio contribuye al aumento del conocimiento de nuevas herramientas para el manejo de la sobrecarga.

¿Recibiré la información obtenida del estudio?

Si Ud. 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.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. Ud. podrá en cualquier momento, acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador. Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias que lo atiendan, que además deberán guardar confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de manera codificada. Es decir, que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece. La responsable de la custodia de los datos es Andrea Núñez Dorrego. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Hay intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por Andrea Núñez Dorrego, 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.

¿Cómo contactar con el equipo de investigación de este estudio?

Ud. puede contactar con la investigadora principal, Andrea Núñez Dorrego, en el teléfono ***** y/o el correo electrónico *****@udc.es.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN.

ANEXO 3. Folla de información para os/as participantes.

TITULO DO ESTUDO: “Intervención psicoeducativa en cuidadores informais de pacientes con Alzheimer: proxecto de investigación”

INVESTIGADORA: Andrea Núñez Dorrego

CENTRO: Universidade da Coruña (UDC)

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 de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG).

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.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Ud. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentemento en calquera momento sen dar explicacións. Aseguramoslle que esa decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Ud. ten dereito.

¿Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo principal deste estudo é determinar o nivel de sobrecarga que presentan os/as cuidadores/as informais de persoas con Enfermidade de Alzheimer e se a utilización de intervención psicoeducativas axuda a disminuir ou paliar dita sobrecarga. Os resultados deste estudo darán viabilidade ás intervencións psicoeducativas para promover a utilización de distintas terapias e intervencións para os/as cuidadores/as informais.

¿Por qué ofrecenme participar a min?

Ustede está convidado/a á participar neste estudo por ser cuidador/a informal dun paciente con Alzheimer e cumprir os criterios establecidos.

¿En qué consiste a súa participación?

Ustede, como participante do estudo, deberá cumprimentar a Escala de Zarit e unha serie de preguntas no seu nome. En nome do paciente con Alzheimer deberá cumprimentar o Índice de Barthel e a Escala Global de Deterioro de Reisberg.

Finalmente, é necesaria a cumprimentación do seu consentemento expreso para o uso dos datos persoais.

A duración da participación será de 3 meses. Posteriormente á recollida dos datos obtidos polas escalas, realizarase unha sesión psicoeducativa, a cuál repetirase dúas veces ao mes durante 3 meses. Unha vez pasadas as 7 sesións, volverase a pedir a cumprimentación de ditas escalas nun último encontro.

Os datos que se obteñan tras as valoracións se compararán cos datos recollidos na primeira avaliación, para comprobar se as intervencións son efectivas.

¿Qué molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Ustede terá que acudir ás sesións durante os 3 meses e dedicarlle o tempo estimado para cubrir as escalas propostas.

¿Obtereire algún beneficio ao participar?

Ustede recibirá sesións de intervencións psicoeducativas que axudaranlle a manexar a sobrecarga e a utilizar mecanismos de afrontamento para aliviar os síntomas sufridos.

Ademáis, a participación e resultados de dito estudo contribue ao aumento do coñecemento de novas ferramentas para o manexo da sobrecarga.

¿Recibireire a información obtida do estudo?

Si Ud. o desexa, se lle proporcionará 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 transmitirán datos que poidan levar á identificación dos participantes.

¿Cómo se protexerá á confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vde. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corríxilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador. Soamente o equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recolleitos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada.

Os seus datos serán recollidos e conservados ata rematar o estudo de maneira

codificada. É decir, que poseen un código co cal o equipo investigador poderá coñecer a quen pertence.

¿Hai intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida por Andrea Núñez Dorrego, Graduada en Enfermería pola Universidade de A Coruña, como investigadora principal do estudo.

A investigadora non recibirá unha retribución específica pola dedicación ao estudo.

Ustede non será remunerado/a por participar.

¿Cómo contactar co equipo de investigación deste estudo?

Ustede pode contactar coa investigadora principal, Andrea Núñez Dorrego, no teléfono ***** e/ou no correo electrónico *****@udc.es

MOITAS GRAZAS POLA SÚA COLABORACIÓN

ANEXO 4. Hoja de consentimiento informado para los/las participantes

Título del Proyecto: “Intervención psicoeducativa en cuidadores informales de pacientes con Alzheimer: proyecto de investigación”

Yo,

Declaro que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente por el investigador abajo indicado sobre:
 - -Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
 - -Los beneficios e inconvenientes del proceso.
 - -Que mi participación es voluntaria y altruista
 - El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
 - -Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a la atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.

- -Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.

CONSIENTO LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO

SÍ NO

(marcar lo que corresponda)

Fdo.: El/la participante, Fdo.: La investigadora que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: _____

Nombre y apellidos: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,

revoco el consentimiento de participación en el proceso, arriba firmado.

Firma y Fecha de la revocación

ANEXO 5. Folla do consentimento informado para os/as participantes

Título do Proxecto: “Intervención psicoeducativa en cuidadores informais de pacientes con Alzheimer: proxecto de investigación”

Eu,

Declaro que:

- Lin a folla de información que me facilitaron.
- Puiden formular as preguntas que considere necesarias acerca do estudo.
- Recibin información adecuada e suficiente polo investigador sobre:
 - Os obxetivos do estudo e os seus procedementos
 - Os beneficios e inconvenientes do proceso
 - Que a miña participación é voluntaria e altruista
 - O procedemento e a finalidade coa que se utilizarán meus datos persoais e as garantías do cumprimento da legalidade vixente.
 - Que en calquera momento podo revocar meu consentemento (sen necesidade de explicar o motivo e sen que iso afecte á atención médica) e solicitar a eliminación dos meus datos persoais.
 - Que teño dereito de acceso e rectificación aos meus datos persoais.

CONSENTO A PARTICIPACIÓN NO PRESENTE ESTUDIO

SI NON

(marcar o que corresponda)

Fdo.: O/a participante,

Fdo.: O/a investigador/a que solicita o

consentimiento

Nome y Apellidos:

Nome y Apellidos:

Data:

Data:

APARTADO PARA A REVOCACIÓN DO CONSENTEMENTO

Eu,

Revoco o consentemento da participación no proceso, arriba asinado.

Sinatura e data da revocación

ANEXO 6. Hoja de recogida de datos para pacientes

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	CÓDIGO IDENTIFICACIÓN
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	
<p>EDAD: _____ años</p> <p>SEXO:</p> <p><input type="checkbox"/> Masculino</p> <p><input type="checkbox"/> Femenino</p> <p>NIVEL DE ESCOLARIDAD:</p> <p><input type="checkbox"/> Sin estudios</p> <p><input type="checkbox"/> Educación primaria obligatoria</p> <p><input type="checkbox"/> Educación secundaria obligatoria</p> <p><input type="checkbox"/> Formación profesional grado medio/superior</p> <p><input type="checkbox"/> Estudios universitarios</p> <p>SITUACIÓN LABORAL ACTUAL (excluyendo cuidados informales):</p> <p><input type="checkbox"/> Activo/a</p> <p><input type="checkbox"/> Estudiante</p> <p><input type="checkbox"/> Jubilado/a o pensionista</p> <p><input type="checkbox"/> Desempleado/a</p> <p>GRADO DE PARENTESCO CON EL PACIENTE:</p> <p><input type="checkbox"/> Primer grado (hijos/as, cónyuge, padres/madres, suegros/as, yernos/nueras)</p> <p><input type="checkbox"/> Segundo grado (abuelos/as, hermanos/as, nietos/as y cuñados/as)</p> <p><input type="checkbox"/> Tercer grado (tíos/as, sobrinos/as, bisabuelos/as y bisnietos/as)</p> <p><input type="checkbox"/> Sin grado de parentesco</p>	

VARIABLES CLÍNICAS	
EDAD: años.	
SEXO:	
<input type="checkbox"/> Masculino	
<input type="checkbox"/> Femenino	
DURACIÓN DE LA ENFERMEDAD: Años	
¿PERCEPCIÓN DE AYUDA EXTERNA?..... ¿CUÁL?.....	
TRATAMIENTO HABITUAL:	
¿TIENE ALGUNA OTRA AFECCIÓN NEUROLÓGICA? ¿CUÁL?.....	

ANEXO 7. Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit

A continuación, se presenta una lista de afirmaciones, en las cuales se refleja cómo se sienten, a veces, las personas que cuidan a otra persona. Después de leer cada afirmación, debe indicar con qué frecuencia se siente usted así: nunca, raramente, algunas veces, bastante a menudo y casi siempre. A la hora de responder piense que no existen respuestas acertadas o equivocadas, sino tan sólo su experiencia.

Puntuación: 0-Nunca 1-Rara vez 2-Algunas veces 3-Bastantes veces 4-Casi siempre

PREGUNTAS	RESPUESTAS				
	0	1	2	3	4
¿Piensa que su familiar le pide más ayuda de la que realmente necesita?					
¿Piensa que debido al tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para Ud.?					
¿Se siente agobiado por intentar compatibilizar el cuidado de su familiar con otras responsabilidades (trabajo, familia)?					
¿Siente vergüenza por la conducta de su familiar?					
¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?					
¿Piensa que el cuidar de su familiar afecta negativamente la relación que usted tiene con otros miembros de su familia?					
¿Tiene miedo por el futuro de su familiar?					
¿Piensa que su familiar depende de Vd.?					
¿Se siente tenso cuando está cerca de su familiar?					
¿Piensa que su salud ha empeorado debido a tener que cuidar de su familiar?					
¿Piensa que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido al					

cuidado de su familiar?					
¿Piensa que su vida social se ha visto afectada de manera negativa por tener que cuidar a su familiar?					
¿Se siente incómodo por distanciarse de sus amistades debido al cuidado de su familiar?					
¿Piensa que su familiar le considera a usted la única persona que le puede cuidar?					
¿Piensa que no tiene suficientes ingresos económicos para los gastos de cuidar a su familiar, además de sus otros gastos?					
¿Piensa que no será capaz de cuidar a su familiar por mucho más tiempo?					
¿Siente que ha perdido el control de su vida desde que comenzó la enfermedad de su familiar?					
¿Desearía poder dejar el cuidado de un familiar a otra persona?					
¿Se siente indeciso sobre qué hacer con su familiar?					
¿Piensa que debería hacer más por su familiar?					
¿Piensa que podría cuidar mejor a su familiar?					
Globalmente, ¿qué grado de "carga" experimenta por el hecho de cuidar a tu familiar?					
TOTAL					

RESULTADO

- Si usted tiene una puntuación menor de 47 puntos **no se encuentra en sobrecarga.**
- Puntuaciones entre 47-55 indican **sobrecarga leve**
- Puntuaciones mayores de 55 indican **sobrecarga intensa.**

Si tiene puntuaciones superiores a 47, necesita por tanto modificar de forma urgente su manera de cuidar a la persona mayor y requiere ayuda cuanto antes. En el caso de puntuaciones superiores a 55, existe un alto riesgo de enfermedad, sobre todo depresión y ansiedad.

ANEXO 8. Índice de Barthel

PARÁMETRO	SITUACIÓN DEL PACIENTE	PUNTUACIÓN
COMER	Totalmente independiente	10
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0
LAVARSE	Independiente	5
	Dependiente	0
VESTIRSE	Independiente	10
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0
ARREGLARSE	Independiente	5
	Dependiente	0
	Continente	10

DEPOSICIÓN	Pérdidas ocasionales	5
	Incontinente	0
MICCIÓN	Continente	10
	Pérdidas ocasionales	5
	Incontinente	0
USAR EL RETRETE	Independiente	10
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0
TRASLADARSE	Independiente	15
	Necesita ayuda	10
	Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	Dependiente	0
DEAMBULAR	Independiente, camina solo 50 metros	15
	Necesita ayuda	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
TOTAL		

RESULTADO

Máxima puntuación: 100 puntos (90 si va en silla de ruedas).

- < 20 puntos: dependencia total.
- 20-35 puntos: dependencia grave.
- 40-55 puntos: dependencia moderada.
- \geq 60 puntos: dependencia leve.
- 100 puntos: independencia.

ANEXO 9. Permiso CEImG

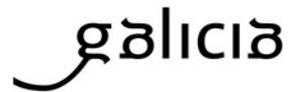


XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

ANDREA NÚÑEZ DORREGO

con teléfono:

e correo electrónico:

*****@udc.es

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación**
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título: “Intervención psicoeducativa en cuidadores informales de pacientes con Alzheimer: proyecto de investigación”

Promotor:

X MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produtos sanitarios
 Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
X Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

Sinatura:

**Rede de Comités de Ética da Investigación.
Xerencia. Servizo Galego de Saúde**