



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

**ESPECIALIDAD: REEDUCACIÓN FUNCIONAL, AUTONOMÍA
PERSONAL Y CALIDAD DE VIDA**

Curso académico 2011 – 2012

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Atención Enfermera Paliativa Domiciliaria
en Atención Primaria: Prevalencia y
Características de los Enfermos Terminales
en el Área Sanitaria de Oleiros**

M^a de las Mercedes Becerra Sieira

16 de Julio de 2012

TUTOR:

DR. MANUEL ADOLFO GÓMEZ TELLADO

ÍNDICE

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN.....	1
1.1. Título/Title	1
1.2. Resumen/Abstract.....	1
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	3
2.1. España: Antecedentes y Situación Actual.....	4
2.2. Definiciones.....	6
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	8
4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	10
5. HIPÓTESIS	11
6. OBJETIVOS	12
7. METODOLOGÍA.....	13
7.1. Búsqueda Bibliográfica	13
7.2. Ámbito de Estudio	14
7.3. Periodo de Estudio.....	14
7.4. Tipo de Estudio	14
7.5. Criterios de Inclusión y Exclusión.....	15
7.5.1. Criterios de inclusión	15
7.5.2. Criterios de exclusión	15
7.6. Justificación del Tamaño Muestral.....	15
7.7. Procedimiento	17
7.7.1. Cuaderno de trabajo.....	18
7.7.2. Índice de Barthel.....	18
7.7.3. Escala Edmonton Symptom Assessment System	19
7.7.4. Escala Categórica de Intensidad de Síntomas	19
7.7.5. Escala de Ramsay.....	20
7.8. Análisis Estadístico	20
7.9. Limitaciones del Estudio	20

8. PLAN DE TRABAJO.....	22
8.1. Plan de trabajo.....	22
8.2. Cronograma.....	23
9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	25
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	27
10.1. Revistas.....	27
10.2. Congresos.....	28
11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	29
11.1. Recursos necesarios.....	29
11.2. Fuentes de Financiación.....	32
12. BIBLIOGRAFÍA.....	33
13. ANEXOS.....	38
Anexo I: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	39
Anexo II: Cuaderno de recogida de datos.....	40
Anexo III: Escala de Barthel.....	43
Anexo IV: Escala Edmonton Symptom Assessment System..	48
Anexo V: Escala Visual Analógica.....	49
Anexo VI: Escala de Ramsay.....	50
Anexo VII: Hoja informativa para el paciente.....	51
Anexo VIII: Consentimiento de participación del paciente.....	57
Anexo IX: Consentimiento informado del paciente para el almacenamiento de datos.....	59
Anexo X: Solicitud de evaluación para el CEIC.....	63
Anexo XI: Compromiso del Investigador Principal.....	65
Anexo XII: Solicitud a la Gerencia de Atención Primaria.....	67

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN

1.1. Título/Title

Atención Enfermera Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria:
Prevalencia y Características de los Enfermos Terminales
en el Área Sanitaria de Oleiros.

Nursing Palliative Care at Home in Primary Care:
Prevalence and Characteristics of Terminal Patients
in the Primary Care Service staff of Oleiros's municipality.

1.2. Resumen/Abstract

Objetivos: Estimar la proporción de personas que precisan de cuidados paliativos de enfermería de atención primaria en su domicilio, describir las características de dichos pacientes y valorar sus necesidades.

Metodología: Estudio de prevalencia de la población atendida por el Servicio de Atención Primaria del municipio de Oleiros (A Coruña) entre el 1 de octubre de 2012 y el 30 de septiembre de 2013. Se registrará la información de las atenciones domiciliarias de cuidados paliativos realizadas durante 6 meses por los profesionales de enfermería de los cuatro centros de salud del municipio. Los datos necesarios se recogerán inicialmente en un Cuaderno de Trabajo (edad, sexo, enfermedad de base y otras variables de interés) para posteriormente ser volcados a una base de datos con la que se llevará a cabo el estudio descriptivo de las variables (prevalencia, frecuencias y distribución, y asociación entre variables).

Objectives: Estimate the proportion of people requiring nursing palliative care at home by Primary and Community care staff, as well as the patients's characteristics and its needs.

Methods: A prevalence study of the patients cared by the Primary Care Service staff of Oleiros's municipality (A Coruña) will be developed

between October 1th of 2012 to September 30th 2013. Information will be recorded from the palliative care at home unit carried out by nurses during 6 months in the four health centers of the municipality. The necessary data will be collected initially in a Workbook (age, sex, underlying diseases and other variables of interest) and then they be uploaded into a database file, in order to make a descriptive study of the variables (prevalence, frequency and distribution, and association of variables).

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los cuidados paliativos⁽¹⁾ como un “*enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales*”. La definición referencia a las personas con enfermedades irreversibles, progresivas y en fase terminal, situación en la que el control del dolor, de los síntomas y de los problemas psicosociales y espirituales adquiere una posición prioritaria. El principal objetivo de dichos cuidados es lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia.

Históricamente no existe una vía única y uniforme en la evolución de los cuidados en el hogar y en la prestación de servicios en la política de los países europeos. El desarrollo de los hospicios y de la ayuda a domicilio se acompaña de complejos sistemas sociales y sanitarios que siguieron diferentes trayectorias, originando diferentes formas de prestación y financiación dentro de cada país.⁽²⁾

La prestación de atención en el domicilio en los países europeos tiene su raíz histórica en el cuidado informal, principalmente de familiares, y con la provisión voluntaria o de la iglesia. La familia como eje central y un entramado reticular de familiares era la base de la ayuda en el hogar a personas mayores o discapacitadas. Esto se mantuvo hasta que, tras la II Guerra Mundial, en el Reino Unido se desarrolla la Atención Primaria aportando nuevas bases de atención, en las que participan médicos, enfermeras de distrito, comadronas y educadores sanitarios.⁽³⁾ Durante el siglo XX muchos otros países europeos siguen empleando hospitales y grandes instituciones como principal recurso de apoyo hasta que, en los años 60, surge una nueva orientación asistencial que favorece la continuidad de los cuidados en el domicilio.⁽⁴⁾ En esa década se inician formalmente en Londres los Cuidados Paliativos modernos de la mano de

Cicely Saunders, renovando la filosofía de atención en la fase final de la vida (enfermo y familia como una unidad, paradigma del “dolor total”, carácter multidimensional de las necesidades del enfermo, etc.) y creando una concepción global de la terapéutica con un equipo interdisciplinar, fundamentalmente en los hospicios.⁽⁵⁾ De este modo el Reino Unido pasó a ser el referente para la evolución de los servicios sanitarios de muchos países occidentales.

Por otro lado, en los años 80 la OMS desarrolla una campaña para estimular a los países a desarrollar programas exhaustivos del control del cáncer, entre los que se incluyen los cuidados paliativos. En 1986, la publicación de *“Alivio del dolor en cáncer”* por la OMS, proporciona un fuerte impulso al desarrollo de dichos programas.⁽⁶⁾ Posteriormente, en la Conferencia Internacional de Atención Domiciliaria (1995, Lombardía – Italia), se establecen los principios básicos de la atención domiciliaria.⁽⁷⁾

2.1. España: Antecedentes y Situación Actual

El modelo de atención primaria sienta sus bases en el sistema iniciado por el Instituto Nacional de Previsión (INP) en 1908 y que años después –1942– generó el seguro obligatorio de enfermedad. En los años 80 (S. XX) se inició la reforma de la atención primaria con una orientación más preventiva, con gestión de agudos y crónicos, y un modelo de trabajo multidisciplinar en equipo (se introducen las consultas de enfermería); poco después se generalizó y se universalizó la cobertura.⁽³⁾ En los años 90 la atención domiciliaria presentaba una mayor intensidad de servicio y una mejora en la cobertura de la población.⁽⁸⁾

Respecto a los cuidados paliativos, en 1985 se publica el artículo *“Los intocables de la medicina”*⁽⁹⁾ que recoge las experiencias de cuidados paliativos en pacientes terminales del Servicio de Oncología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla; a partir de este momento se inicia el desarrollo de unidades específicas de Cuidados Paliativos en diversos hospitales del país. Tras estas iniciativas aisladas, la administración sanitaria comienza a desarrollar Programas de Cuidados Paliativos: en

1989 se diseña e implementa el Programa Demostrativo de la OMS de Cuidados Paliativos de Cataluña,⁽¹⁰⁾ que después se extiende a otras comunidades; en 2001 se desarrolla el Plan Nacional de Cuidados Paliativos⁽¹¹⁾ y en 2007 se crea la Estrategia en Cuidados Paliativos del SNS (Sistema Nacional de Salud), actualizada en 2011.⁽¹²⁾ En 1991 se crea la Cartera de Servicios de la Asistencia Primaria en la que se incluye la atención domiciliaria a pacientes inmovilizados y terminales y que, en su quinta versión (1995), se presenta como un servicio disgregado.

Actualmente los cuidados paliativos dependen de un equipo sociosanitario multidisciplinar y su administración constituye un proceso progresivo y continuado que sigue la evolución de la enfermedad, en base a las necesidades de paciente y familia, y con el objetivo terapéutico de mejorar la calidad de vida respetando creencias, preferencias y valores.^(13,14) Con estas estrategias de cuidados se busca y consigue un mayor grado de intimidad e independencia, dando al paciente un trato personalizado en su entorno socio-familiar e implicando a familia y/o cuidadores. Los cuidados paliativos, inicialmente enfocados a un ámbito institucional, se abren a otros entornos y adquiere cada vez más valor el domicilio del paciente. Tanto pacientes como familiares manifiestan preferencia por la atención terminal en su hogar, mejorando la percepción de su calidad de vida⁽¹⁵⁾ y mostrando un deseo claro de ser atendidos y pasar el final de sus días en su casa.⁽¹⁶⁻²¹⁾ Este deseo mayoritario se recoge en el Plan Nacional de Cuidados Paliativos,⁽¹¹⁾ donde se indica que el lugar ideal para morir es el domicilio, aunque precisando de una serie de requisitos.⁽²²⁾

2.2. Definiciones

El Plan de Cuidados Paliativos del SNS⁽¹¹⁾ define:

- **Cuidados Paliativos:** Asistencia total, activa y continuada de los pacientes y sus familias por un equipo multiprofesional cuando la expectativa médica no es la curación. La meta fundamental es dar calidad de vida al paciente y su familia sin intentar alargar la supervivencia. Debe cubrir las necesidades físicas, psicológicas, espirituales y sociales del paciente y sus familiares. Si es necesario el apoyo debe incluir el proceso de duelo.
- **Situación de Enfermedad Terminal:** Aquella en la que existe una enfermedad avanzada, incurable, progresiva, sin posibilidad razonable de respuesta al tratamiento específico, que provoca problemas como la presencia de síntomas multifactoriales, intensos y cambiantes con la existencia de un gran impacto emocional en enfermos, familiares y equipos, con un pronóstico de vida generalmente inferior a los seis meses, que genera una gran demanda de atención, y en la que el objetivo fundamental consiste en la promoción del confort y la calidad de vida del enfermo y de la familia, basada en el control de síntomas, el soporte emocional y la comunicación.
- **Pacientes con Necesidades de Atención Paliativa:** Personas con una enfermedad terminal y sus familias, en los que predominan las necesidades relacionadas con la calidad de vida (síntomas físicos, emocionales, impacto social, espiritual), con pronóstico de vida limitado, a causa de cáncer, sida, enfermedades crónicas evolutivas, síndromes geriátricos de deterioro u otras patologías.

Según la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) se entiende por:

- **Sedación Paliativa** la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su

consentimiento explícito, implícito o delegado.

- **Sedación Terminal** la administración deliberada de fármacos para lograr el alivio, inalcanzable con otras medidas, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficientemente profunda y previsiblemente irreversible de la conciencia en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y con su consentimiento explícito, implícito o delegado.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Hoy en día la Atención Primaria es un nivel asistencial en el que se concentra la mayor parte de las actividades sociosanitarias, prestando la atención tanto en la consulta del centro de salud como en el domicilio del enfermo y dispensando atención médica y de enfermería de forma continuada. En este nivel se realizan actividades específicas dirigidas a grupos concretos, entre ellas la atención paliativa al enfermo terminal.⁽²³⁾

Todos los países con sistemas de atención domiciliaria bien desarrollados coinciden en que la enfermería es el principal proveedor y gestor del servicio, en colaboración directa con médicos y trabajadores sociales.⁽²⁴⁾

Los programas de Cuidados paliativos son un indicador de la calidad de la atención y del interés que el sistema sanitario tiene por el bienestar de los ciudadanos. El Plan Gallego de Cuidados Paliativos considera esencial la formación de los profesionales sanitarios y el desarrollo de programas específicos para mejorar la satisfacción de pacientes y familia, lo que permite mejorar la efectividad, la eficiencia global y el uso apropiado de los recursos.⁽²⁵⁻²⁷⁾ Por otro lado, existen situaciones difíciles para los profesionales que atienden a enfermos terminales, lo que refuerza la necesidad de formación del profesional y de profundizar en el conocimiento de las necesidades a nivel holístico de estas personas.⁽²⁸⁾

Es necesario insistir que la presencia de un sistema de cuidados es un excelente indicador del respeto que una organización tiene por la dignidad de las personas en situación vulnerable.⁽²⁹⁾

El dolor y los síntomas asociados a la enfermedad terminal tienen una gran importancia epidemiológica y un gran impacto en el bienestar del paciente, aumentando su deterioro al aproximarse la muerte. Las cargas sanitarias originadas por enfermedades crónicas avanzadas es muy elevada y el hecho de que trabajamos con una población cambiante y cada vez más envejecida,⁽³⁰⁾ justifican la necesidad de estudios que estimen la población susceptible de recibir atención paliativa en el

domicilio y sus características; una información detallada de la situación y el tipo de intervención puede aportar datos específicos y de calidad que ayuden a la planificación de los servicios y a la organización asistencial, así como a una mejor gestión de los recursos y a proporcionar cuidados de calidad a una población realmente frágil.

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Nacional de Cuidados Paliativos. Bases para su desarrollo. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo Centro de Publicaciones; 2001.

En este texto se definen los conceptos "enfermedad terminal" y "enfermo paliativo", básico para delimitar el tipo de población que vamos a estudiar.

- Espinosa J, Gómez-batiste X, Picaza JM, Limón E. Equipos de soporte domiciliario de cuidados paliativos en España. Med Clin (Barc) 2010; 135(10): 470-475.
- Gómez-Batiste X, Espinosa J, Porta-Sales J, Benito E. Modelos de atención, organización y mejora de la calidad para la atención de los enfermos en fase terminal y su familia: aportación de los cuidados paliativos. Med Clin (Barc) 2010; 135(2): 83-89.
- Sarabia Álvarezude J, Santiago Gordillo P. Atención a los pacientes con enfermedades en fase terminal: la opinión de los ciudadanos. Med Clin (Barc) En prensa 2011. DOI: 10.1016/j.medcli.2010.11.004.

Estas tres referencias dan información sobre la que se basan los argumentos que justifican el trabajo (necesidad de valorar la organización y la atención, funcionamiento de los equipos, situaciones más frecuentes...).

- Vega T, Arrieta E, Lozano JE, Miralles M, Anes Y, Gómez C et al. Atención sanitaria paliativa y de soporte de los equipos de atención primaria en el domicilio. Gac Sanit 2011; 25(3): 205-210.

Esta última referencia aporta datos con los que poder realizar una comparativa una vez obtenidos nuestros resultados.

5. HIPÓTESIS

El proyecto se desarrolla sobre un estudio descriptivo, por lo que se lleva a cabo sin una hipótesis específica y con la finalidad principal de establecer bien los hechos que tienen lugar (prevalencia de personas que precisan de cuidados paliativos de enfermería de atención primaria en su domicilio en el área sanitaria de atención primaria del municipio de Oleiros), así como describir las características de la población participante.

No obstante, como hipótesis general se establece la siguiente:

- H_0 : No existe diferencia entre la prevalencia de atención paliativa domiciliar de atención primaria en la población del estudio y la prevalencia de atención paliativa domiciliar de atención primaria en España.
- H_a : Existe diferencia entre la prevalencia de atención paliativa domiciliar de atención primaria en la población del estudio y la prevalencia de atención paliativa domiciliar de atención primaria en España.

Donde H_0 constituye la hipótesis nula y H_a la hipótesis alternativa.

6. OBJETIVOS

Objetivo principal: Estimar la prevalencia de personas que precisan de cuidados paliativos de enfermería de atención primaria en su domicilio en el área sanitaria de atención primaria del municipio de Oleiros.

Objetivos secundarios:

1. Describir las características de las personas atendidas en cada situación:
 - 1.1. Describir la edad y sexo de estos pacientes.
 - 1.2. Describir el estado funcional de los pacientes.
 - 1.3. Describir los principales síntomas tratados a través de los cuidados paliativos de enfermería.
 - 1.4. Describir los principales problemas de salud y las enfermedades que dan origen a dichos cuidados.
 - 1.5. Describir el uso realizado por estos pacientes de los servicios sanitarios de enfermería.
2. Valorar las necesidades para una intervención domiciliaria adecuada en la calidad de vida de los pacientes terminales.

7. MÉTODOLÓGÍA

7.1. Búsqueda Bibliográfica

Todas las búsquedas bibliográficas presentadas en este proyecto han sido llevadas a cabo entre los meses de octubre y noviembre de 2011.

- La búsqueda bibliográfica se ha realizado en **bases de datos** relevantes (ver Tabla I) relacionadas con las Ciencias de la Salud y de diversa cobertura nacional e internacional, empleando diversas estrategias y límites (Ver Anexo I):

Tabla I: Bases de datos empleadas.

COBERTURA		
Internacional:	Latinoamericana:	Española:
LA BIBLIOTECA COCHRANE PLUS AMED PUBMED	CUIDEN LILACS	ENFISPO IBECS

- Se ha utilizado igualmente como método de recopilación bibliográfica el portal de difusión **Dialnet**.
- Se han realizado búsquedas directas en **revistas** en lengua española y con fácil acceso al texto completo (formato digital y/o papel):
 - *Metas de Enfermería.*
 - *Revista ROL de Enfermería.*
 - *Medicina Clínica.*

7.2. Ámbito de Estudio

Población atendida por el Servicio de Atención Primaria del municipio de Oleiros (A Coruña); dicho servicio está constituido por cuatro Unidades de Atención Primaria –UAP– (ver Tabla II):

- Centro de Saúde A Covada.
- Centro de Saúde Perillo.
- Centro de Saúde Santa Cruz.
- Consultorio Mera.

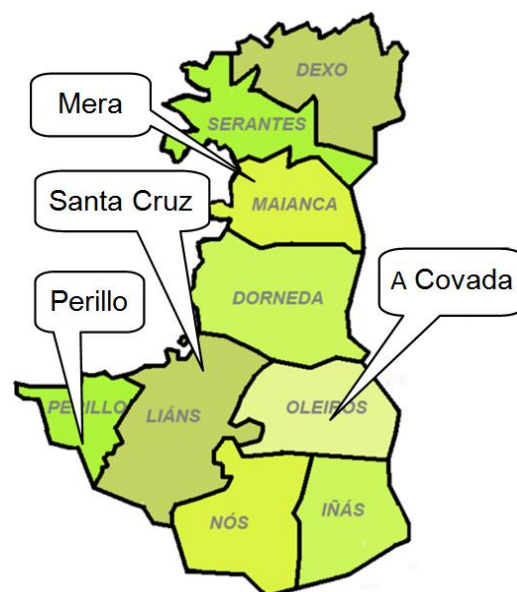


Figura 1: Distribución de las UAP

Tabla II: Personal de los Centros de Salud del municipio de Oleiros.

PERSONAL UAP	C.S. A COVADA	C.S. Sta. CRUZ	C.S. PERILLO	Cons. MERA
<i>Médico General</i>	2	7	8	2
<i>Pediatra</i>	—	2	3	1
<i>DUE</i>	1	6	8	1
<i>Aux. Enfermería</i>	—	—	—	1
<i>Matrona</i>	—	1	1	—
<i>Odontólogo</i>	—	1	—	—
<i>Farmacéutico</i>	—	—	1	—
<i>Asistente Social</i>	—	1	1	—
<i>Tco. Especialista</i>	—	1	—	—
<i>Func. Administrativa</i>	1	5	5	1

Fuente: www.sergas.es

7.3. Periodo de Estudio

De 1 de Octubre de 2012 a 30 de Septiembre de 2013.

7.4. Tipo de Estudio

Se realizará un **Estudio de Prevalencia** sobre el grupo poblacional previamente definido.

Un estudio de prevalencia o estudio *transversal* (sin continuidad en el eje del tiempo) es un estudio *epidemiológico, no experimental, observacional* (sin manipulación de variables por parte del investigador) y *descriptivo*, cuyo objetivo es conocer la frecuencia de una característica y caracterizar algunos atributos de la población evaluada.

7.5. Criterios de Inclusión y Exclusión

7.5.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de los centros de Atención Primaria del municipio de Oleiros incluidos en los cupos de los profesionales de enfermería que acepten colaborar en el estudio.
- Pacientes en situación de enfermedad terminal que precisen atención de personal de enfermería de atención primaria en su domicilio durante el periodo de estudio y consientan participar en el estudio.

7.5.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los pacientes en situación terminal que reciben atención de enfermería en su domicilio y que no serán incluidos en este estudio son:

- Pacientes que disponen de atención de enfermería privada/particular.
- Pacientes atendidos por Equipos de Soporte de Cuidados Paliativos (ESCP) y Unidades de Hospitalización a Domicilio (HADO).
- Pacientes terminales que rechacen recibir atención paliativa.

7.6. Justificación del Tamaño Muestral

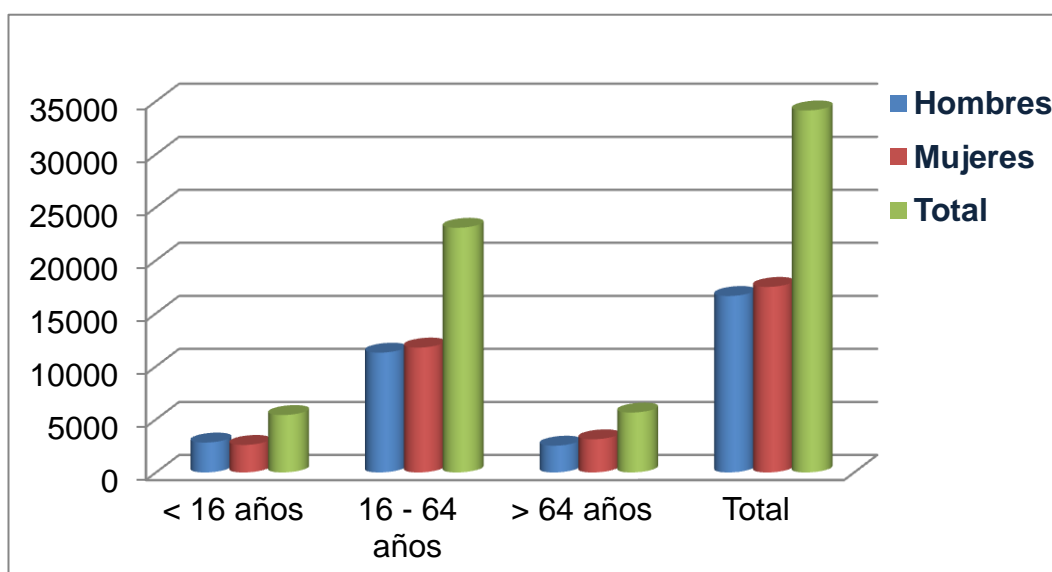
El estudio será llevado a cabo en el municipio de Oleiros, cuya población censada (padrón municipal de habitantes) a 31 de diciembre de 2011 es de 34.133 habitantes; la distribución poblacional en dicho año se muestra en la Tabla III, y su representación esquemática puede verse en el Gráfico 1.

Tabla III: Población según sexo y grandes grupos de edad.

	OLEIROS - 2011			
	< 16	16 - 64	> 64	TOTAL
Hombres	2.820	11.294	2.523	16.637
Mujeres	2.593	11.777	3.126	17.496
Total	5.413	23.071	5.649	34.133

Fuente: www.ige.eu

Gráfico 1: Representación gráfica de la población de Oleiros (2011) según sexo y grandes grupos de edad.



Considerando que la población del municipio de Oleiros es de 34.133 habitantes, y que la prevalencia de atención paliativa domiciliaria en España es –según estudios recientes– del 0,4%,⁽³¹⁾ se basará el estudio en una población finita de 137 habitantes.

Según esto y asumiendo una seguridad del 95% y una precisión del $\pm 3\%$, el tamaño muestral a estudio debiera ser de 122 individuos; considerando una proporción esperada de pérdidas del 10%, la muestra ajustada a las pérdidas resultante sería de 136 sujetos/mediciones.

Otra vía para la determinación del tamaño muestral sería partiendo de la información notificada por la SECPAL en el Día Mundial de los Cuidados Paliativos celebrado el 8 de Octubre de 2011, según la cual se considera que de las muertes ocurridas en España en el año 2010, el 60% han precisado de atención paliativa. Según este dato, y teniendo en cuenta

que las muertes registradas en el municipio de Oleiros en el 2010 (según datos del IGE) fueron 278 personas, la población en la que basar el estudio sería de 167. Considerando las mismas condiciones de seguridad, precisión y asunción de pérdidas, el número mínimo de estudios a realizar debería ser 161 (ver Tabla IV).

Tabla IV: Cálculo del tamaño muestral

	N	1 - α	d	p = q	n	R	n _R
Estudios de prevalencia	137	95%	0,03	0,50	122	10%	136
Datos de la SECPAL	167	95%	0,03	0,50	145	10%	161

No obstante, la condición del estudio no permite la elección del tamaño muestral con antelación, dado que depende de la situación real de la población terminal de la zona y de sus necesidades de atención por el personal de enfermería de atención primaria durante el periodo a estudio. En el periodo de trabajo en el que se recogerá la información, ésta se obtendrá de todos los eventos que tengan lugar y que se adapten a los criterios de inclusión establecidos. Finalizada dicha recopilación de información podrá establecerse el tamaño poblacional que realmente se ha utilizado y en base a ello se realizará un ajuste de la precisión.

7.7. Procedimiento

La información será recogida, en un cuaderno de trabajo, por el profesional de enfermería del equipo de atención primaria que realice la asistencia y tendrá lugar a través de la consulta realizada en el domicilio y la historia clínica del paciente.

En la visita realizada se informará al paciente –o cuidador, si procediese– del estudio que se está realizando y se le entregarán los documentos informativos y los consentimientos correspondientes. En el caso de que el paciente rechace participar en el estudio, los datos obtenidos serán registrados por el personal de enfermería en el sistema informático (lanus) –tal y como corresponde a la necesidad de registro de las actividades de enfermería realizadas– y el cuaderno de trabajo destruido.

7.7.1. CUADERNO DE TRABAJO

Se realizará un Cuaderno de Trabajo (Ver anexo II) donde se recogerán datos de registro y diferentes variables:

- Fecha y hora de la atención domiciliaria.
- Variables sociodemográficas.
- Enfermedades de base.
- Motivo por el cual recibe la atención domiciliaria.
- Atención domiciliaria prestada.
- Tiempo empleado en la atención.
- Resolución del problema.
- Grado de dependencia.
- Escala Multidimensional de Evaluación de Síntomas.
- Escala categórica de intensidad de síntomas.
- Grado de Sedación.

7.7.2. ÍNDICE DE BARTHEL. ESCALA DE ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA

Evalúa la situación funcional de la persona mediante una escala que mide las ABVD (Actividades básicas de la vida diaria). A través de ella se evalúa la capacidad funcional y se detecta el grado de deterioro.

Es la más utilizada internacionalmente y es uno de los mejores instrumentos para monitorizar la dependencia funcional de las personas. Evalúa 10 tipos de actividades y clasifica cinco grupos de dependencia.

Su utilización es fácil, rápida y es la más ágil para utilizarla estadísticamente. Cada uno de los elementos de este examen es recogido por un profesional con ayuda del cuidador principal si fuese preciso.

Escala (ver Anexo III).

7.7.3. ESCALA EDMONTON SYMPTOM ASSESSMENT SYSTEM (ESAS)

Diseñada en 1991 en Canadá. El Cuestionario de Evaluación de Síntomas de Edmonton (ESAS), es un instrumento sencillo y de fácil realización, útil en pacientes oncológicos y paliativos, y validado al español en 2011.⁽³²⁾ Consiste en escalas visuales numéricas presentadas para anotar en una hoja impresa que exploran síntomas frecuentes de los enfermos de Cuidados Paliativos (dolor, astenia, anorexia, náuseas, somnolencia, ansiedad, depresión, dificultad para dormir, bienestar global y dificultad respiratoria y otros síntomas que se deseen incorporar). Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad de cada síntoma y, una vez recogidos todos los síntomas, se le invita a escoger el orden de actuación en el que debe priorizarse la atención de los cuidados.

Cada vez que se completan las escalas numéricas los resultados pueden ser transcritos a una gráfica, la cual proporcionará un perfil clínico de los síntomas a lo largo del tiempo.

Escala (ver Anexo IV).

7.7.4. ESCALA CATEGÓRICA DE INTENSIDAD DE SÍNTOMAS

La Escala categórica (EC) se utilizará cuando el paciente no sea capaz de cuantificar alguno de sus síntomas con la escala numérica ESAS, de modo que expresará la intensidad de los síntomas en categorías (Nada – Poco – Bastante – Mucho), lo que resulta mucho más simple. Se establece una relación entre las categorías y un equivalente numérico (ver Figura 2).

0	4	6	10
Nada	Poco	Bastante	Mucho

Figura 2: Equivalencia numérica de la EC.

Escala (ver Anexo V).

7.7.5. ESCALA DE RAMSAY

Esta escala será aplicada cuando se trate de una situación con sedación paliativa o sedación terminal, de modo que exista una disminución proporcionada del nivel de conciencia. A través de 6 niveles evalúa el grado de sedación del paciente.

Escala (ver Anexo VI).

7.8. Análisis Estadístico

El estudio de la información se realizará en colaboración con un profesional estadístico y las variables obtenidas se recogerán en un fichero informatizado para ser analizadas a través de un paquete estadístico apropiado (SAS o SSPS).

La estrategia para el análisis estadístico tendrá como finalidad dar respuesta a los objetivos planteados en el proyecto y para dicho fin se llevará a cabo un estudio descriptivo de las variables, donde se busca:

- Expresar las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje y las variables cuantitativas como medias y desviación típica.
- Estimar la prevalencia de pacientes que reciben cuidados paliativos en el domicilio por los servicios de enfermería de atención primaria y realizar las correspondientes estimaciones por grupo de edad, sexo y área de atención.
- Calcular los estadísticos de las distintas variables y la distribución de las frecuencias.
- Estudiar la asociación de variables entre sí.

7.9. Limitaciones del Estudio

Sesgos de selección: Son consecuencia de los criterios de inclusión/exclusión utilizados en el estudio.

- La identificación de las personas en situación terminal que podrían requerir atención enfermera se llevará a cabo a través de los

registros diarios realizados por el propio personal de enfermería de cada centro de salud. Dado que la obtención de la información que se pretende recoger será a través de este colectivo de profesionales sanitarios, el principal sesgo que surge al respecto es la posible negativa de alguno de ellos a participar, de modo que se perdería la “cartera de pacientes” correspondiente.

Sesgos de información: Aquellos derivados de la metodología utilizada para la obtención de los datos y su registro.

- Un sesgo de este tipo está asociado a la metodología del registro de la información, dada la diversidad de personas implicadas en la recogida y registro de los datos (16 profesionales de enfermería). Para tratar de minimizar este sesgo se recurre al empleo de escalas validadas y variables claramente definidas.
- Un segundo sesgo puede estar ligado a la subjetividad del personal de enfermería participante. Este sesgo podría ser reducido con la participación de un segundo observador (el investigador principal) que acompañaría a cada profesional aleatoriamente en alguna de sus visitas domiciliarias.
- Un tercer sesgo surge con la valoración de los síntomas por parte de la familia/cuidadores; esta valoración es importante en pacientes incapaces, pero la fiabilidad disminuye.
- El uso de escalas de aplicación rápida pretende reducir en lo posible el tiempo necesario para realizar el registro de la información; aunque la aplicación de estas escalas limita la cantidad de información que puede ser registrada, su rápida aplicación garantiza una mayor participación en el estudio por parte del personal de enfermería, permitiendo así garantizar un mayor número de registros.

8. PLAN DE TRABAJO

Este apartado se presenta a través de una tabla que refleja el plan de trabajo (Tabla V) y de forma más gráfica y esquemática a través de un cronograma (Tabla VI).

8.1. Plan de trabajo

Tabla V: Plan de Trabajo

Nº	Actividad	Duración	Inicio
1	Revisión de la literatura.	2 meses	Mes 0
2	Solicitud de permisos a las entidades correspondientes.	1 mes	Mes 0
3	Contacto con los centros de AP : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevista con el personal DUE de los centros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Información del proyecto que se pretende realizar. ○ Información del tipo de datos que se quieren recopilar y el modo de obtención. ○ Distribución del material para la recogida de datos (cuaderno de datos). 	2 meses	Mes 1
4	Recopilación de información: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Acceso a las diferentes UAP y contacto con el personal de enfermería. ▪ Acompañamiento a los profesionales en alguna de sus visitas. ▪ Recogida de datos recopilados. ▪ Aclaración de dudas que pudiesen surgir. ▪ Valoración de dificultades y problemas surgidos en la recopilación de datos. 	6 meses	Mes 2
5	Análisis e interpretación de datos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transcripción de datos al sistema informático. ▪ Análisis estadístico de los datos informatizados. ▪ Interpretación y valoración de los resultados obtenidos. 	2 meses	Mes 7

Nº	Actividad	Duración	Inicio
6	Redacción del trabajo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción completa del trabajo realizado. ▪ Transcripción del material en formato para su distribución: <ul style="list-style-type: none"> ○ Artículos de revistas. ○ Comunicaciones en congresos. ○ Póster. 	3 meses	Mes 8
7	Publicación de resultados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envío y publicación en revistas. ▪ Presentación a congresos. 	2 meses	Mes 11

8.2. Cronograma

Ver Tabla VI en la página siguiente.

Tabla VI: Cronograma

Diseño de un proyecto de estudio de prevalencia del cuidado enfermero domiciliario de AP a pacientes terminales



Leyenda:

- ACTIVIDAD 1: Revisión de literatura
- ACTIVIDAD 2: Permisos
- ACTIVIDAD 3: Contacto con los centros de AP
- ACTIVIDAD 4: Recopilación de información
- ACTIVIDAD 5: Análisis e interpretación de datos
- ACTIVIDAD 6: Redacción del trabajo
- ACTIVIDAD 7: Publicación de resultados

9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

La labor de investigación y todo procedimiento llevado a cabo a lo largo del proceso de realización del mismo, cumplirán los requisitos y condiciones éticas que implican a cualquier trabajo de investigación, en este caso con aplicación a seres humanos.

- **Confidencialidad de datos e información.**

Se garantizará toda confidencialidad de información y datos conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).⁽³³⁾

- **Consentimiento Informado de participación en el proyecto.**

Se entregará al paciente un documento informativo (ver Anexo VII), redactado en lenguaje no técnico y de manera sencilla, con los objetivos genéricos del estudio, su importancia para la investigación y el motivo por el que es necesario la participación de las personas. Junto con dicho documento se entregará la hoja de Consentimiento Informado (ver Anexo VIII) que deberá cubrir y firmar para dar consentimiento en la participación del estudio.

Si el estado físico o psíquico de la persona seleccionada para la investigación le impidiese comprender la información y dar su consentimiento, el documento será entregado a la persona vinculada a él por razones familiares o de hecho (Consentimiento por Representación).⁽³⁴⁾

- **Consentimiento informado para el almacenamiento de datos en un fichero.**

El paciente recibirá (o su representante, cuando proceda) un documento (ver Anexo IX) informando que los datos serán almacenados en un fichero informatizado propiedad del investigador principal y responsable del mismo, y que dicho fichero será dado de alta en la AEPD (Agencia Española de Protección de Datos), cumpliendo los requisitos de seguridad marcados por la LOPD.^(32,34)

Se informará a los participantes sobre su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, y que sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias podrán acceder a ellos.

Al finalizar el estudio, los datos serán destruidos.

▪ **Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).**

Se trata de un organismo cuya finalidad es la de garantizar el cumplimiento de los requisitos éticos y jurídicos exigibles en las labores de investigación presentadas, así como facilitar los procesos de solicitud de informe favorable y/o autorización para desarrollar dichos proyectos. En Galicia la evaluación y seguimiento de investigación con seres humanos, muestras de origen humano o datos personales es responsabilidad del *Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia* (CEIC de Galicia), organismo independiente acreditado por la Consellería de Sanidade.⁽³⁶⁾ (ver Anexo X y Anexo XI).

▪ **Permiso de la Gerencia de Atención Primaria de A Coruña.**

Se pondrá en conocimiento de la Gerencia de Atención Primaria la puesta en marcha del estudio en las UAP del Área Sanitaria de Oleiros, y se solicitará autorización para proporcionar al investigador principal el acceso a las historias de los pacientes a través de los registros informáticos, así como la posibilidad de acompañar en carácter de observador a los profesionales durante alguna de sus visitas domiciliarias. (ver Anexo XII).

- Se respetarán las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y que se seguirán las **Normas de boa práctica en investigación en seres humanos.**⁽³⁷⁾

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

10.1. Revistas

Se buscará difundir los resultados conseguidos tras el trabajo de investigación en revistas de carácter nacional, centrándose en las que presentan líneas de publicación sobre cuidados de enfermería, atención primaria y/o cuidados paliativos.

Tabla VII: Factor de impacto, Ranking/Índice H y Cuartil 2010/11 de las revistas seleccionadas

	JCR 2010			SJR 2011		
	F.I.	Ranking	Cuartil	F.I.	Índ. H	Cuartil
ATENCIÓN PRIMARIA	0,619	Categoría: Primary Health Care		0,039	Categoría: Medicine	
		13	Q4		23	Q2
GACETA SANITARIA	1,114	Categoría: Public, Environmental & Occupational Health		0,061	Categoría: Public, Environmental & Occupational Health	
		93	Q3		22	Q2
FMC FORMACIÓN MÉDICA CONTINUADA EN ATENCIÓN PRIMARIA	--			0,026	Categoría: Community and Home Care	
		--	--		3	Q4
GEROKOMOS	--			0,027	Categoría: Geriatrics and Gerontology	
		--	--		4	Q4
INDEX DE ENFERMERÍA	--			0,025	Categoría: Public, Environmental & Occupational Health	
		--	--		1	Q4
REVISTA METAS DE ENFERMERÍA	--			--		
		--	--		--	--

JCR: Journal Citation Reports;
F.I.: Factor de Impacto;

SJR: Scimago Journal Rank;
Ind. H.: Índice H

10.2. Congresos

Otra vía para dar a conocer los resultados del trabajo será a través de su presentación a jornadas y congresos nacionales cuyo interés se centre en la atención comunitaria y/o paliativa.

- Congreso de la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP).
- Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC).
- Jornada Nacional de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL).

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

11.1. Recursos necesarios

Para el desarrollo del proyecto se contará con la colaboración de las unidades de atención primaria del municipio de Oleiros.

En lo referente a la **infraestructura**:

- La ejecución del estudio tendrá lugar entre los centros de salud y los domicilios de los pacientes a los que se presta la atención domiciliaria.
- El desarrollo restante del trabajo se realizará en instalaciones públicas y de acceso libre (bibliotecas, universidad...) y/o domicilio del investigador principal.

Respecto a los **recursos humanos**:

- Será precisa la colaboración de todos los profesionales de enfermería de los centros de atención primaria implicados en el estudio (durante el periodo de recogida de información).
- Se contratarán los servicios de un profesional en Bioestadística en Investigación para colaborar en el análisis de los datos.
- Se requerirá el servicio de un traductor para la difusión del artículo en lengua inglesa.

Los **recursos inventariables**^(a) precisos coinciden con recursos de los cuales se dispone inicialmente (ordenador, impresora, pendrives, vehículo para el desplazamiento a los centros de salud).

Los **recursos fungibles** son de carácter ofimático (bolígrafos, papel, gomas, lápices, papel, marcadores, carpetillas, sobres, grapas, tóner de

^(a) Se considerarán “recursos inventariables” aquellos elementos no fungibles cuyo valor de compra supere los 50,00€ de coste unitario. Los elementos que se sitúen por debajo de dicho valor no serán considerados bienes inmovilizados y serán tratados como material fungible.

^(b) Según el RD 439/2007, de 30 de Marzo y que continúa vigente en el ejercicio 2011, se

impresora...).

En la Tabla VIII figuran los recursos disponibles con los que se parte inicialmente y que no supondrían gasto sobre el proyecto.

En la Tabla IX se proporciona información detallada referente a los gastos asumibles a la ejecución del proyecto, así como aquellos derivados del plan de difusión.

Tabla VIII. Recursos disponibles

		UNIDAD	COSTE (€)
RECURSOS HUMANOS	Investigador principal	1	0,00
	Personal colaborador (enfermeros/as de las UAP)	16	0,00
RECURSOS INVENTARIABLES	Ordenador	1	0,00
	Impresora	1	0,00
	Automóvil	1	0,00
RECURSOS FUNGIBLES	Dispositivos de almacenamiento USB (Pendrives)	4	0,00

Tabla IX. Presupuesto

		UNIDAD	COSTE UNIDAD	TOTAL (€)
RECURSOS HUMANOS	Analista de datos	1	1.000,00	1.000,00
RECURSOS FUNGIBLES	Material de oficina			1.250,00
OTROS GASTOS	Telefonía/Internet (cuota mensual)	12	40,00	480,00
	Desplazamientos (Km) ^(b)	2400	0,19	456,00
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Servicio de traducción	1	500,00	500,00
	Inscripción a Congresos	3	500,00	1.500,00
	- Desplazamiento (ida/vuelta)	3	350,00	1.050,00
	- Manutención (días) ^(c)	12	53,34	640,08
	- Estancia (días)	12	50,00	600,00
Subtotal				7.476,08
IMPREVISTOS	(5% del subtotal)			373,80
TOTAL				7.849,88

^(b) Según el RD 439/2007, de 30 de Marzo y que continúa vigente en el ejercicio 2011, se computa 0,19 euros por kilómetro recorrido.

^(c) Según el RD 1804/2008, de 3 de Noviembre y que continúa vigente en el ejercicio 2011, se computa por gastos de manutención 53,34 euros diarios dentro de territorio español y 91,35 euros diarios en territorio extranjero.

11.2. Fuentes de Financiación

Para la ejecución del proyecto de investigación se buscará financiación a través de becas y ayudas otorgadas por diversas entidades:

- Ayudas a proyectos de investigación del Instituto de Salud Carlos III.
- Beca REAP para la investigación en Atención Primaria.
- Premios semFYC para proyectos de actividades comunitarias en Atención Primaria.
- Premios Metas de Enfermería.

12. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Organización Mundial de la Salud. WHO definition of palliative care [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 [acceso el 25/10/2011]. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>
- (2) Hutten JBF, Kerkstra A. Análisis comparativo de los diferentes sistemas de organización y financiación de la atención domiciliaria en Europa. En: Contel JC, Gené J, Peya M. eds. Atención domiciliaria: Organización y práctica. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica; 1999.
- (3) Dedeu A, Lapena C, Martí T, Monguet JM, Picas JM. Reflexiones sobre la atención primaria de salud [Internet]. Fundación Alternativas; 2011 [acceso el 20/11/2011]. Disponible en: <http://www.falternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/reflexiones-sobre-la-atencion-primaria-de-salud>
- (4) Twigg J, ed. Informal care in Europe. York, University of York/SPRU, 1993.
- (5) Pessini L, Bertachini L. Nuevas perspectivas en cuidados paliativos. Acta Bioeth 2006; 12(2): 231-242.
- (6) Twycross R. Medicina paliativa: filosofía y consideraciones éticas. Acta Bioeth 2000; 6(1): 29-46.
- (7) García-Barbero M. Prólogo. En: Contel JC, Gené J, Peya M. eds. Atención domiciliaria: Organización y práctica. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica; 1999.
- (8) Servicio Andaluz de Salud. Memoria 2000 [Internet]. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2001 [acceso el 25/10/2011]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../../publicaciones/datos/53/html/indice_2000.htm
- (9) Sanz J, Bild RE. El paciente en enfermedad terminal. Los intocables de la medicina. Med Clin (Barc) 1985; 84: 691-693.

-
- (10) Gómez-Batiste X, Fontanals MD, Roca J, Borràs JM, Viladiu P, Stjernswärd J, et al. Catalonia WHO Demonstration Project on Palliative Care Implementation 1990-1995: results in 1995. *J Pain Symptom Manage* 1996; 12(2): 73-78.
- (11) Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Nacional de Cuidados Paliativos. Bases para su desarrollo. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo Centro de Publicaciones; 2001.
- (12) Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estrategia en Cuidados Paliativos en el Sistema Nacional de Salud: Actualización 2010-2014. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Centro de Publicaciones; 2011.
- (13) Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.
- (14) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. *Boletín Oficial del Estado*, nº 222, (16/09/2006).
- (15) Alonso Blanco C, Díaz Caro I, Fernández de las Peñas C. Calidad de vida en pacientes terminales oncológicos: Atención Domiciliaria versus Atención Hospitalaria. *Metas de Enferm* 2004; 7(6): 50-55.
- (16) Shepperd S, Wee B, Straus S. Hospital domiciliario: atención domiciliaria al final de la vida (Revisión Cochrane traducida). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011. Issue 7. Art Nº: CD009231. DOI: 10.1002/14651858.CD009231. [Acceso el 02/11/2011]. Disponible en: <http://www.biblioteca.cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%202527559&DocumentID=CD009231>

- (17) Beccaro M, Costantini M, Rossi PG, Miccinesi G, Grimaldi M, Bruzzi P, on behalf of the "ISDOC Study Group" Actual and preferred place of death of cancer patients. Results from the Italian survey of the dying of cancer (ISDOC). *J Epidemiol Community Health* 2006; 60: 412-416.
- (18) Marín Olalla F. Morir en casa, morir en paz, morir con dignidad. La Asociación ENCASA de Cuidados Paliativos. *Index Enferm* 2002; 39: 59-62.
- (19) Cortés Pradilla H; Correa Ospina OL; Alonso-Babarro A. Preferencia del lugar de muerte y factores relacionados en personas mayores de la isla mediterránea de Ibiza. *Rev Colomb Anestesiol* 2011; 39(2): 174-188.
- (20) Choi J, Miyashita M, Hirai K, Sato K, Morita T, Tsuneto S, Shim Y. Preference of place for end-of-life cancer care and death among bereaved Japanese families who experienced home hospice care and death of a loved one. *Support Care Cancer* 2010; 18: 1445–1453.
- (21) Sarabia Álvarezude J, Santiago Gordillo P. Atención a los pacientes con enfermedades en fase terminal: la opinión de los ciudadanos. *Med Clin (Barc)* En prensa 2011. DOI: 10.1016/j.medcli.2010.11.004.
- (22) Chocarro González L. Cuidados Paliativos: Principios y filosofía. En: García González A, coordinadora. *Enfermería en cuidados paliativos*. Madrid: Editorial Universitaria Ramón Areces; 2011.
- (23) Ministerio de Sanidad y Política Social. Sistema Nacional de Salud. España 2010. [Monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social, Instituto de Información Sanitaria; 2010 [Acceso el 16/10/2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/libroSNS.htm>

-
- (24) Contel JC, Gené J, Limón E. Programas de atención domiciliaria en atención primaria. En: Contel JC, Gené J, Peya M, eds. Atención domiciliaria: organización y práctica. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 1999.
- (25) Barón Duarte FJ. La Medicina y los Cuidados Paliativos. Galicia Clin 2008; 69(1): 11-12.
- (26) Espinosa J, Gómez-batiste X, Picaza JM, Limón E. Equipos de soporte domiciliario de cuidados paliativos en España. Med Clin (Barc) 2010; 135(10): 470-475.
- (27) Gómez-Batiste X, Porta-Sales J, Pascual A, Nabal M, Espinosa J, Paz S et al. Catalonia WHO Palliative Care Demonstration Project at 15 Years (2005). J Pain Symptom Manage 2007; 33(5): 584-590.
- (28) Mialdea MJ, Sanz J, Sanz A. Situaciones difíciles para el profesional de Atención Primaria en el cuidado del enfermo terminal. Psicooncología 2009; 6(1): 53-63.
- (29) Gómez-Batiste X, Espinosa J, Porta-Sales J, Benito E. Modelos de atención, organización y mejora de la calidad para la atención de los enfermos en fase terminal y su familia: aportación de los cuidados paliativos. Med Clin (Barc) 2010; 135(2): 83-89.
- (30) Gómez-Batiste X, Pascual A, Espinosa J, Caja C. Diseño, implementación y evaluación de programas públicos de cuidados paliativos. Med Clin (Barc) 2010; 135(4): 179-185.
- (31) Vega T, Arrieta E, Lozano JE, Miralles M, Anes Y, Gómez C et al. Atención sanitaria paliativa y de soporte de los equipos de atención primaria en el domicilio. Gac Sanit 2011; 25(3): 205-210.
- (32) Carvajal A, Centeno C, Watson R, Bruera E. A comprehensive study of psychometric properties of the Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) in Spanish advanced cancer patients. Eur J Cancer 2011; 47: 1863-1872.

- (33) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14/12/1999).
- (34) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15/11/2002).
- (35) Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, nº 17, (19/01/2008).
- (36) Consellería de Sanidade - Servicio Galego de Saúde. Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia - CEIC de Galicia. [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia - Consellería de Sanidade - Servicio Galego de Saúde [acceso el 13/11/2011]. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60018
- (37) Amor Otero M, Arias Santos I, Cruz del Rio J, Des Diz JJ, García Mayor R, Gómez Besteiro I et al. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para o investigador. Xunta de Galicia; 2007.

13. ANEXOS^(d)

^(d) Las escalas presentadas en este proyecto han sido tomadas de: Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.

**ANEXO I: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA, LÍMITES
Y RESULTADOS**

	Palabras Clave	Límites y/o criterios	Referencias
BIBLIOTECA COCHRANE PLUS	<i>paliat*</i> OR <i>terminal*</i> AND <i>domicil*</i>		347
	<i>"cuidad* paliat**"</i>		26
			Revisiones: 15
			Protocolos: 2
			Agencias: 7
		Gestión: 2	
AMED	<i>palliative</i> OR <i>terminal</i> AND <i>care</i> AND <i>home</i>	2007 - 2011	80
	<i>palliative</i> OR <i>terminal</i> AND <i>care</i> AND <i>home</i> AND <i>nursing</i>	Texto completo	20
PUBMED	<i>"Palliative Care"</i> [MeSH Terms] AND <i>home</i> AND <i>nurs*</i>	Últimos 5 años Humanos, Meta-Análisis, Guías Prácticas, Revisiones, Inglés, Español	41
CUIDEN	<i>cuidad* & paliat* & domicil*</i>		26
LILACS	<i>cuidados</i> AND <i>paliativos</i> AND <i>domicilio</i>		33
ENFISPO	<i>cuidad\$ Y paliat\$</i>	2007 - 2011	33
IBECS	<i>cuidad\$</i> AND <i>paliat\$</i> AND <i>domicil\$</i>		79
	<i>cuidados paliat\$</i> AND <i>domicil\$</i> AND <i>enfermer\$ domicil\$</i>		22
DIALNET	<i>Paliativos</i>	2007 - 2011 CC. de la Salud Texto completo	43

ANEXO II: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

1.- Id. del profesional: 2.- Fecha: 3.- Hora: 4.- Id. del paciente: 5.- Fecha de nacimiento: 6.- Edad: 7.- Tiempo empleado en la atención (no incluir traslado):			
8.- Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer			
9.- Centro de Atención Primaria: <input type="checkbox"/> A Covada <input type="checkbox"/> Santa Cruz <input type="checkbox"/> Perillo <input type="checkbox"/> Mera			
10.- Residencia actual: <input type="checkbox"/> Domicilio propio <input type="checkbox"/> Domicilio de un familiar	11.- Dispone de ayuda social: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
12.- Enfermedad de base (según DM en la H ^a Clínica): <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Neoplasias malignas <input type="checkbox"/> Circulatorias <input type="checkbox"/> Respiratorias <input type="checkbox"/> Genitourinarias <input type="checkbox"/> Gastrointestinales <input type="checkbox"/> Otras (especificar): </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Musculoesqueléticas <input type="checkbox"/> Endocrinas y metabólicas <input type="checkbox"/> SNC y órganos de los sentidos <input type="checkbox"/> Trastornos mentales <input type="checkbox"/> Inmunitarias </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Neoplasias malignas <input type="checkbox"/> Circulatorias <input type="checkbox"/> Respiratorias <input type="checkbox"/> Genitourinarias <input type="checkbox"/> Gastrointestinales <input type="checkbox"/> Otras (especificar):	<input type="checkbox"/> Musculoesqueléticas <input type="checkbox"/> Endocrinas y metabólicas <input type="checkbox"/> SNC y órganos de los sentidos <input type="checkbox"/> Trastornos mentales <input type="checkbox"/> Inmunitarias
<input type="checkbox"/> Neoplasias malignas <input type="checkbox"/> Circulatorias <input type="checkbox"/> Respiratorias <input type="checkbox"/> Genitourinarias <input type="checkbox"/> Gastrointestinales <input type="checkbox"/> Otras (especificar):	<input type="checkbox"/> Musculoesqueléticas <input type="checkbox"/> Endocrinas y metabólicas <input type="checkbox"/> SNC y órganos de los sentidos <input type="checkbox"/> Trastornos mentales <input type="checkbox"/> Inmunitarias		

13.- Motivo por el que recibe atención domiciliaria: Dolor Síntomas respiratorios: Disnea Tos Hemoptisis Otros (especificar):

.....

 Síntomas digestivos: Náuseas y/o vómitos Hipo Estreñimiento Disfagia Oclusión/Suboclusión intestinal Otros (especificar):

.....

 Síntomas urinarios: Incontinencia Tenesmo, espasmo vesical y/o disuria Hematuria Obstrucción del tracto urinario inferior Otros (especificar):

.....

 Síntomas neuropsiquiátricos: Ansiedad Depresión Insomnio Síndrome Confusional Agudo Otros (especificar):

.....

 Síntomas sistémicos: Caquexia Astenia Anorexia Otros (especificar):

.....

.....

 Cuidados en la boca: Dolor Infección Sequedad/Xerostomía Otros (especificar):

.....

.....

ANEXO III: ESCALA DE BARTHEL

Actividad	Puntos	Valoración
COMER	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
LAVARSE	5	<i>Independiente</i>
	0	<i>Dependiente</i>
ARREGLARSE	5	<i>Independiente</i>
	0	<i>Dependiente</i>
VESTIRSE	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
MICCIÓN	10	<i>Continente</i>
	5	<i>Accidente Ocasional</i>
	0	<i>Incontinente</i>
DEPOSICIÓN	10	<i>Continente</i>
	5	<i>Accidente Ocasional</i>
	0	<i>Incontinente</i>
IR AL WC	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
TRASLADARSE SILLÓN/CAMA	15	<i>Independiente</i>
	10	<i>Mínima Ayuda</i>
	5	<i>Gran Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>
DEAMBULACIÓN	15	<i>Independiente</i>
	10	<i>Necesita Ayuda</i>
	5	<i>Independiente en Silla de Ruedas</i>
	0	<i>Dependiente</i>
SUBIR Y BAJAR ESCALERAS	10	<i>Independiente</i>
	5	<i>Necesita Ayuda</i>
	0	<i>Dependiente</i>

Completada por:
(marcar uno)

- Paciente
 Cuidador principal
 Cuidador profesional de la salud
 Otro (especificar):

PUNTUACIÓN TOTAL:

>85 a 100	60 a 85	40 a 55	20 a 35	<20
Independiente	Dependiente leve	Dependiente moderado	Dependiente severo	Dependiente total

Puntuación:

Se puntúa cada actividad de 5 en 5 (0, 5, 10, 15). La puntuación máxima será de 100, e indica independencia para los cuidados personales; pero no quiere decir que el paciente pueda vivir solo.

ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA:**Comer:**

- **Independiente:** capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos, etc., por sí solo. Come en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona. (10)
- **Necesita ayuda:** para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc., pero es capaz de comer solo. (5)
- **Dependiente:** necesita ser alimentado por otra persona. (0)

Lavarse (bañarse):

- **Independiente:** capaz de lavarse entero, puede ser utilizando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente. (5)
- **Dependiente:** Necesita alguna ayuda o supervisión. (0)

Arreglarse:

- **Independiente:** realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Incluye lavarse la cara y las manos, peinarse, maquillarse, afeitarse y lavarse los dientes. Los complementos necesarios para hacerlo los puede proveer otra persona. (5)
- **Dependiente:** Necesita alguna ayuda. (0)

Vestirse:

- **Independiente:** capaz de ponerse y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que necesite sin ayuda. (10)
- **Necesita ayuda:** pero realiza solo, al menos, la mitad de las tareas en un tiempo razonable. (5)
- **Dependiente.** (0)

Micción:

- **Continente:** ningún episodio de incontinencia (seco día y noche). Capaz de utilizar cualquier dispositivo. En paciente sondado incluye poder cambiar la bolsa solo. (10)
- **Accidente ocasional:** Máximo uno en 24 horas, incluye la necesidad de ayuda en la manipulación de sondas o dispositivos. (5)
- **Incontinente:** incluye pacientes con sonda incapaces de manejarse. (0)

Deposición:

- **Continente:** ningún episodio de incontinencia. Si necesita algún enema o supositorio es capaz de administrárselos por sí solo. (10)
- **Accidente ocasional:** menos de una vez por semana o necesita ayuda para ponerse enemas o supositorios. (5)
- **Incontinente:** Incluye que otra persona le administre enemas o supositorios. (0)

Ir al WC:

- **Independiente:** entra y sale solo. Capaz de ponerse y quitarse la ropa, limpiarse, prevenir las manchas en la ropa y tirar de la cadena. Capaz de sentarse y levantarse de la taza sin ayuda (puede utilizar barras para soportarse). Si utiliza bacinilla (orinal, botella, etc.), es capaz de utilizarla y vaciarla completamente sin ayuda y sin manchar. (10)

- **Necesita ayuda:** capaz de manejarse con una pequeña ayuda en el equilibrio, quitarse y ponerse la ropa, pero puede limpiarse solo. Aún es capaz de utilizar el WC. (5)
- **Dependiente:** incapaz de manejarse sin asistencia mayor. (0)

Trasladarse sillón/cama:

- **Independiente:** sin ayuda en todas las fases. Si utiliza silla de ruedas se aproxima a la cama, frena, desplaza el reposapiés, cierra la silla, se coloca en posición de sentado en un lado de la cama, se mete y se tumba, y puede volver a la silla sin ayuda. (15)
- **Mínima ayuda:** incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física, tal como la que ofrece una persona no demasiado fuerte o sin entrenamiento. (10)
- **Gran ayuda:** capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia (persona fuerte y entrenada) para salir / ponerse en la cama o desplazarse. (5)
- **Dependiente:** necesita grúa o que le levanten por completo dos personas. Incapaz de permanecer sentado. (0)

Deambulaci3n:

- **Independiente:** puede caminar al menos 50 metros o su equivalente en casa sin ayuda o supervisi3n. La velocidad no es importante. Puede usar cualquier ayuda (bastones, muletas, etc.) excepto caminador. Si utiliza prótesis es capaz de ponérsela y quitársela solo. (15)
- **Necesita ayuda:** supervisi3n o pequeña ayuda física (persona no demasiado fuerte) para caminar 50 metros. Incluye instrumentos o ayudas para permanecer de pie (andador). (10)
- **Independiente en silla de ruedas en 50 metros:** tiene que ser capaz de desplazarse, atravesar puertas y doblar esquinas solo. (5)
- **Dependiente:** si utiliza silla de ruedas necesita que otra persona lo lleve. (0)

Subir y bajar escaleras:

- **Independiente:** capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede utilizar el soporte que necesite para caminar (bastón, muletas, etc.) y el pasamanos. (10)
- **Necesita ayuda:** supervisión física o verbal. (5)
- **Dependiente:** incapaz de salvar escalones. Necesita alzamiento (ascensor). (0)

**ANEXO IV: ESAS – ESCALA EDMONTON SYMPTOM ASSESSEMENT
SYSTEM**

Solicitar al paciente que marque el número que mejor indique cómo se siente AHORA.

Mínimo síntoma	Intensidad	Máximo síntoma
<i>Sin dolor</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máximo dolor</i>
<i>Sin cansancio</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máx. cansancio</i>
<i>Sin náusea</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máxima náusea</i>
<i>Sin depresión</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máx. depresión</i>
<i>Sin ansiedad</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máxima ansiedad</i>
<i>Sin somnolencia</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máx. somnolencia</i>
<i>Buen apetito</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Sin apetito</i>
<i>Máx. bienestar</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máximo malestar</i>
<i>Sin falta de aire</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máx. falta de aire</i>
<i>Sin dificultad para dormir</i>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Máxima dificultad para dormir</i>

Completada por (marcar uno):

- Paciente
- Cuidador principal
- Cuidador profesional de la salud
- Otro (especificar):

ANEXO V: ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Escala categórica (EC): Se utilizará en el caso de que el paciente no sea capaz de cuantificar de forma numérica en la escala ESAS alguno de los síntomas.

Valorar únicamente los síntomas que no han podido ser valorados a través del ESAS.

SÍNTOMA	Nada (0)	Poco (4)	Bastante (6)	Mucho (10)
<i>Dolor</i>				
<i>Cansancio</i>				
<i>Náuseas</i>				
<i>Depresión</i>				
<i>Ansiedad</i>				
<i>Somnolencia</i>				
<i>Apetito</i>				
<i>Bienestar</i>				
<i>Falta de aire</i>				
<i>Dificultad para dormir</i>				

ANEXO VI: ESCALA DE RAMSAY (RAMSAY SEDATION SCORE)

Esta escala se utilizará en aquellos pacientes donde el nivel de conciencia esté disminuido (sedación).

Valorar el nivel de sedación en el que se encuentra el paciente en este momento.

<input type="checkbox"/>	<i>1. Ansioso y/o Agitado.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>2. Colaborador, tranquilo y orientado.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>3. Dormido, responde a órdenes verbales.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>4. Dormido, responde a órdenes enérgicas.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>5. Dormido con respuesta sólo al dolor.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>6. Sin respuesta alguna.</i>

ANEXO VII: HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**Atención Enfermera Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria:
Prevalencia y Características de los Enfermos Terminales
en el Área Sanitaria de Oleiros.**

M^a de las Mercedes Becerra Sieira.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en los Centros de Atención Primaria del municipio de Oleiros (A Coruña) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin la obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su enfermera/o ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito del estudio es conocer el número de personas que necesitan cuidados paliativos de enfermería de atención primaria en su domicilio, describir sus características y valorar sus necesidades de cuidados.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Ud. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 161 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Si decide participar en el estudio se recogerá en un cuaderno de trabajo la información referente a los siguientes aspectos:

- Fecha y hora de la atención prestada.
- Características del paciente atendido (datos personales y clínicos).
- Motivo por el cual recibe la atención domiciliaria.
- Tipo de atención prestada y tiempo empleado.
- Escalas para valorar el grado de dependencia, la intensidad de síntomas y, si procede, el grado de sedación.

Si decide participar en el estudio, Ud. no deberá realizar ningún cambio ni hacer nada especial o concreto; únicamente da permiso al investigador para hacer uso de la información obtenida durante la atención que le haya prestado en su domicilio el profesional de enfermería a lo largo del periodo de estudio.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Este estudio no presenta riesgos ni inconvenientes, ni modifica de modo alguno la atención sanitaria que pueda requerir y se le deba prestar.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende conocer aspectos desconocidos o poco claros de las personas en situación terminal que precisan atención de enfermería en su domicilio procedente de su centro de atención primaria.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. También podrá recibir la información registrada de su atención, si así lo solicita.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

Ud. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información puede contactar con M^a de las Mercedes Becerra Sieira en el teléfono 123-456789.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN.

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

Atención Enfermeira Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria: Prevalencia e Características dos Enfermos Terminais na Área Sanitaria de Oleiros.

Mª de las Mercedes Becerra Sieira.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo se está a realizar nos Centros de Atención Primaria do concello de Oleiros (A Coruña) y foi aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador ou colaboradores, **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, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar 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 obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación coa súa enfermeira/o nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

¿Cal é o propósito do estudo?

O propósito do estudo é coñecer o número de persoas que precisan coidados paliativos de enfermería de atención primaria no seu domicilio, describir as súas características e valorar as súas necesidades de coidados.

¿Por qué me ofrecen participar a min?

A selección das persoas invitadas a participar depende duns criterios que están descritos no protocolo da investigación. Estes criterios serven para seleccionar á poboación na que se responderá o interrogante da investigación. Vd. é convidado a participar porque cumpre eses criterios.

Espérase que participen 161 persoas neste estudo.

¿En qué consiste a miña participación?

Se decide participar no estudo recollerase nun cuaderno de traballo a información sobre os seguintes aspectos:

- Data e hora da atención prestada.
- Características do paciente atendido (datos persoais e clínicos).
- Motivo polo que recibe a atención domiciliaria.
- Tipo de atención prestada e tempo empregado.
- Escalas para valorar o grao de dependencia, a intensidade dos síntomas e, si procede, o grao de sedación.

Se decide participar no estudo, Vd. non terá que facer ningún cambio nin facer nada especial ou concreto; somentes da permiso ao investigador para facer uso da información obtida na atención prestada no seu domicilio polo profesional de enfermaría ao longo do periodo de estudo.

O promotor ou o investigador poden decidir finalizar o estudo antes do previsto ou interromper a súa participación por aparición de nova información relevante, por motivos de seguridade, ou por incumprimento dos procedementos do estudo.

¿Qué riscos ou inconvenientes ten?

Este estudo non ten riscos nin inconvenientes, nin modifica de modo algún a atención sanitaria que poida precisar e que se lle deba prestar.

¿Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende coñecer aspectos descoñecidos ou pouco claros das persoas en situación terminal que precisan atención de enfermaría no seu domicilio procedente do seu centro de atención primaria.

¿Recibirei a información que se obteña do estudo?

Si Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo. Tamén poderá recibir a información rexistrada da súa atención, se así o solicita.

¿Publicaranse os resultados deste estudo?

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

¿Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar.

¿Quen me pode dar máis información?

Para máis información pode contactar con M^a de las Mercedes Becerra Sieira no teléfono 123-456789.

MOITAS GRAZAS POLA SÚA COLABORACIÓN.

ANEXO VIII: CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN
EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN****Atención Enfermera Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria:
Prevalencia y Características de los Enfermos Terminales
en el Área Sanitaria de Oleiros.**

Yo, [nombre y apellidos del/de la participante]

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con [nombre del profesional] y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí la suficiente información 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.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados de los cuestionarios realizados:

DESEO conocer los resultados de mis datos.

NO DESEO conocer los resultados de mis datos.

Él/la participante, tutor
o representante
(tachar lo que no proceda)

Él/la investigador/a,

Fdo.:

Fdo.:

Fecha:

Fecha:

MUCHAS GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

Atención Enfermeira Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria: Prevalencia e Características dos Enfermos Terminais na Área Sanitaria de Oleiros.

Eu, [nome e apelidos do participante]

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con [nome do profesional] e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín a suficiente información sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Presto libremente a miña conformidade para participar no estudo.

En canto aos resultados dos cuestionarios realizados:

- DESEXO coñecer os resultados dos meus datos.
- NON DESEXO coñecer os resultados dos meus datos.

O/a participante, tutor
ou representante
(tachar o que non proceda)

O/a investigador/a,

Asdo.:

Asdo.:

Data:

Data:

MOITAS GRAZAS POLA SÚA PARTICIPACIÓN.

**ANEXO IX: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE
PARA EL ALMACENAMIENTO DE DATOS**

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO
PARA EL ALMACENAMIENTO DE DATOS EN UN FICHERO
SEGÚN DETERMINA LA LOPD.**

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre el tratamiento que recibirán los datos obtenidos sobre Ud. durante el estudio de investigación.

Por favor, lea antes este documento y realice todas las preguntas que considere oportunas para entender su contenido. Si lo desea, podrá llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para dar su consentimiento.

- 1)** La información recogida contiene datos informativos, tales como el nombre, apellidos, número de historia clínica y dirección.
- 2)** Dichos datos serán almacenados en un fichero informatizado propiedad de *M^a de las Mercedes Becerra Sieira*, que será la responsable de su custodia. El fichero será dado de alta en la Agencia Española de Protección de Datos, cumpliendo los requisitos de seguridad que marca la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, para este tipo de estudios.
- 3)** En todo momento Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, de forma totalmente gratuita y sin tener que dar explicaciones.
- 4)** Sólo 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 la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de

nuestro país.

- 5) Los datos serán almacenados en un ordenador personal durante el tiempo necesario para terminar el estudio, que es *1 año*. Al acabar el estudio, los datos serán destruidos.

- He leído la información sobre el tratamiento que recibirán mis datos, he podido conversar con **[nombre del profesional]** y hacer todas las preguntas necesarias para entender su contenido y considero que he recibido suficiente información al respecto.
- Accedo a que mis datos sean empleados en las condiciones detalladas en la hoja de información.

El/la participante, tutor
o representante
(tachar lo que no proceda)

El/la investigador/a,

Fdo.:

Fdo.:

Fecha:

Fecha:

MUCHAS GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN E CONSENTIMIENTO PARA O ALMACENAMIENTO DE DATOS NUN FICHEIRO SEGÚN DETERMINA A LOPD.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre o tratamento que terán os datos obtidos sobre Vd. durante o estudo de investigación.

Por favor, lea antes este documento e faga todas as preguntas que considere oportunas para entender o seu contido. Se o desexa, poderá levar el documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para dar o seu consentimento.

- 1)** A información recollida contén datos informativos, tales como o nome, apelidos, número de historia clínica e dirección.
- 2)** Ditos datos serán almacenados nun ficheiro informatizado propiedade de *M^a de las Mercedes Becerra Sieira*, que será a responsable da súa custodia. O ficheiro será dado de alta na Axencia Española de Protección de Datos, cumprindo os requisitos de seguridade que marca a Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal, para este tipo de estudos.
- 3)** En todo momento Vd. poderá acceder ós seus datos, correxilos ou cancelalos, de forma totalmente gratuita e sin ter que dar explicacións.
- 4)** Somentes o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen a obriga de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros a información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, farase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao exigido pola normativa do noso país.
- 5)** Os datos serán almacenados nun ordenador persoal durante o tempo necesario para rematar o estudo, que é de *1 año*. Ao acabar o estudo, os datos serán destruídos.

- Lin a información sobre o tratamento que recibirán os meus datos, puiden conversar con [nome do profesional] e facer todas as preguntas necesarias para comprender o seu contido e considero que recibín a suficiente información ao respecto.
- Accedo a que os meus datos sexan empregados nas condicións detalladas na folla de información.

O/a participante, tutor
ou representante
(tachar o que non proceda)

O/a investigador/a,

Asdo.:

Asdo.:

Data:

Data:

MOITAS GRAZAS POLA SÚA PARTICIPACIÓN.

ANEXO X: SOLICITUD DE EVALUACIÓN PARA EL CEIC

CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D./Dna.

Con teléfono de contacto:

Correo-e:

Dirección postal:

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **novo** de investigación.
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité.
- Modificación** do protocolo.

Do estudo:

Título: *Atención Enfermeira Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria: Prevalencia e Características dos Enfermos Terminais na Área Sanitaria de Oleiros.*

Investigador/a Principal: *M^a de las Mercedes Becerra Sieira*

Promotor:Comercial: Non comercial: (confirma que cumpre os requisitos

para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008).

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

 Ensaio clínico con medicamentos.**CEIC de Referencia:** **Ensaio clínico con produtos sanitarios.**

EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo).

Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores.

O cal se presenta para a súa realización nos centros* seguintes:

CENTRO	INVESTIGADOR DO CENTRO (si procede)
C.S. A Covada	
C.S. Perillo	
C.S. Santa Cruz	
C. Mera	

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achéganse **6 copias** da seguinte documentación:

- Protocolo de investigación.
- Documentos de Consentimiento Informado:
- en galego
- en castelán
- Compromiso do Investigador Principal.
- Memoria económica.
- Resposta ás aclaración solicitadas.
- Explicación e xustificación da modificación presentada.
- Outros (especificar):

En _____, a ____ de _____ de _____

Asdo.:

SR. PRESIDENTE DO CEIC DE GALICIA

ANEXO XI: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D.: *M^a de las Mercedes Becerra Sieira*

Servizo:

Centro:

Fai constar:

- Que coñece o protocolo do estudo:
Título: *Atención Enfermeira Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria: Prevalencia e Características dos Enfermos Terminais na Área Sanitaria de Oleiros.*
Código do promotor:
Versión:
Promotor:
- Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicábeis a este tipo de estudos de investigación.
- Que participará como investigador principal 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 Ético de Investigación Clínica de Galiza en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último.
- Que respectará as normas éticas e legais aplicábeis, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización.

- Que notificará, en colaboración co promotor, ao CEIC que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización.
- Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____ , a ____ de _____ de _____

Asdo.:

SR. PRESIDENTE DO CEIC DE GALICIA

ANEXO XII: SOLICITUD A LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

A/A. de D^a. M^a JESÚS RODRÍGUEZ ABELLÓN, Directora de Procesos Asistenciais da Xerencia de Atención Integrada de A Coruña.

A Coruña, a 01 de Septiembre de 2012

D^a. M^a de las Mercedes Becerra Sieira, con DNI: 00.000.000-X, y como investigadora principal de estudio abajo indicado:

Título: *Atención Enfermera Paliativa Domiciliaria en Atención Primaria: Prevalencia y Características de los Enfermos Terminales en el Área Sanitaria de Oleiros.*

Promotor:

Código del Estudio:

SOLICITA

Consentimiento para acceder a los Centros de Atención Primaria del municipio correspondientes al Área Sanitaria de Oleiros (UAP de A Covada, Santa Cruz, Perillo y Consultorio Mera) y, con la finalidad de la realización del estudio arriba citado, obtener información de las historias de los pacientes que den su consentimiento a participar en el estudio y únicamente durante el periodo que dure el mismo. Asimismo, siempre en calidad de observador y con la única finalidad que el estudio, se solicita la autorización al investigador principal (DUE) para acompañar al personal de enfermería de dichos centros en algunas de sus visitas domiciliarias, siempre que la/el enfermera/o correspondiente lo considere oportuno y el paciente lo consienta.

Fdo.: M^a de las Mercedes Becerra Sieira