

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

Autora: M^a de las Mercedes Becerra Sieira

Dirección de contacto: merchy_bs@hotmail.com

Cómo citar este artículo: Becerra Sieira MM. Atención enfermera paliativa domiciliaria en atención primaria: prevalencia y características de los enfermos terminales en el área sanitaria de Oleiros. NURE Inv [Internet]. Ene-Feb 2014 [citado día mes año]; 11(68):[aprox. 23 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROYECTO/NURE68_proyecto_oleiros.pdf

Fecha recepción: 15/11/2012

Aceptado para su publicación: 12/12/2012

Resumen

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). 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).

Palabras clave

Enfermería, Cuidados Paliativos, Cuidados Domiciliarios, Prevalencia, Enfermo terminal.

Abstract

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. 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).

Key words

Nursing, Palliative Care, Home Care, Prevalence, Terminally Ill.

Centro de Trabajo: Diplomada en Enfermería.

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).

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).

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.

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:
 - Describir la edad y sexo de estos pacientes.
 - Describir el estado funcional de los pacientes.
 - Describir los principales síntomas tratados a través de los cuidados paliativos de enfermería.
 - Describir los principales problemas de salud y las enfermedades que dan origen a dichos cuidados.
 - 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.

METODOLOGÍA

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.

Periodo de Estudio

El estudio se llevará a cabo durante un periodo de tiempo de 1 año.

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– (**Tabla 1, Figura 1**):

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

Figura 1. Distribución de las UAP.

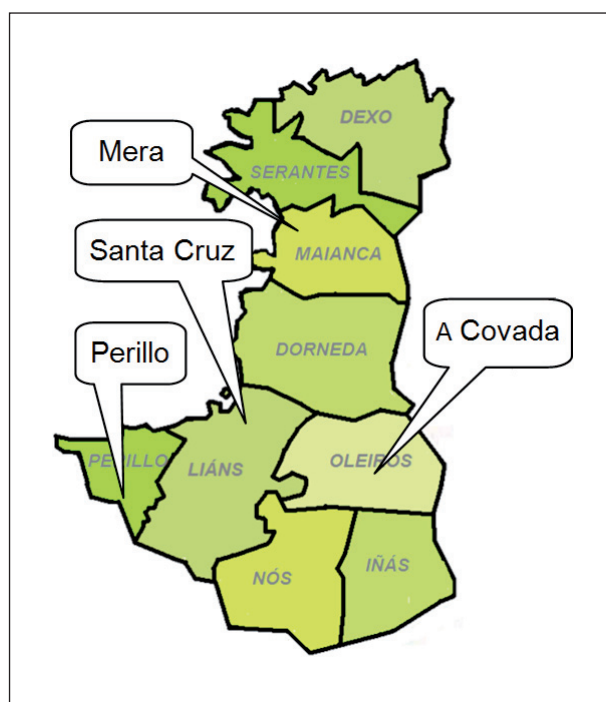


Tabla 1. Cálculo del tamaño muestral.

Personal UAP	C.S. A Covada	C.S. Santa Cruz	C.S. Perillo	Cons. Mera
Médico General	2	7	8	2
Pediatra	—	2	3	1
DUE	1	6	8	1
Aux. Enfermería	—	—	—	1
Matrona	—	1	1	—
Odontólogo	—	1	—	—
Farmacéutico	—	—	1	—
Asistente Social	—	1	1	—
Tco. Especialista	—	1	—	—
Func. Administrativa	1	5	5	1

(Fuente: www.sergas.es)

Criterios de Inclusión y Exclusión

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.

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.

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 2**, y su representación esquemática puede verse en la **Figura 2**.

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%, (23) 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 (**Tabla 3**).

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.

Tabla 2. 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)

Figura 2. Representación gráfica de la población de Oleiros (2011) según sexo y grandes grupos de edad.

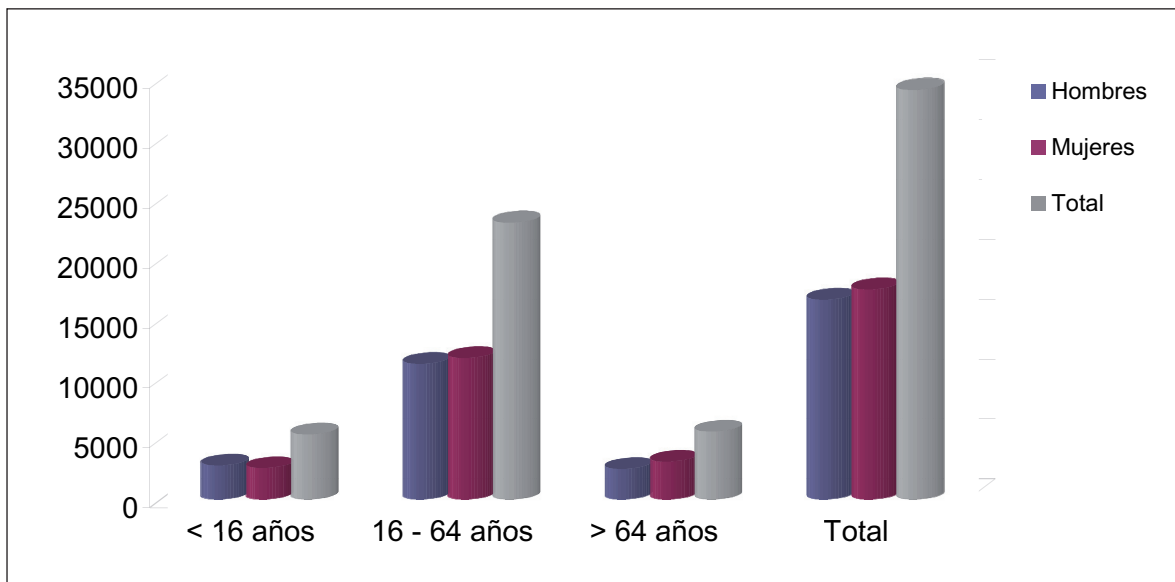


Tabla 3. Cálculo del tamaño muestral.

	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

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 (Ianus) –tal y como corresponde a la necesidad de registro de las actividades de enfermería realizadas– y el cuaderno de trabajo destruido.

Cuaderno de Trabajo

Se realizará un Cuaderno de Trabajo (**Anexo 1**) 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.

Índice de Barthel. Escala de Actividades Básicas de la Vida Diaria (13)

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 Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) (13)

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 (24). 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 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 (**Tabla 4**) (**Anexo 2**).

Escala de Ramsay (13)

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.

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 (Stata, 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.

Tabla 4. Equivalencia numérica de la EC.

0	4	6	10
Nada	Poco	Bastante	Mucho

- 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.

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.

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) (25).

- Consentimiento Informado de participación en el proyecto

Se entregará al paciente un documento informativo (**Anexo 3**), 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 (**Anexo 4**) 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 darsu consentimiento, el documento será entregado a la persona vinculada a él por razones familiares o de hecho (Consentimiento por Representación) (26).

- Consentimiento informado para el almacenamiento de datos en un fichero

El paciente recibirá (o su representante, cuando proceda) un documento (**Anexo 5**) 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 (26,27).

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 (28).

- **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.

- **Consideraciones éticas**

Se respetarán las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, y se seguirán las Normas de buena práctica en investigación con seres humanos (29).

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 (30).

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 (31).

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 (32-34). 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 (35).

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 (36).

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 (37), 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.

PLAN DE TRABAJO

Este apartado se presenta a través de una tabla que refleja el plan de trabajo (**Tabla 5**) y de forma más gráfica y esquemática a través de un cronograma (**Tabla 6**).

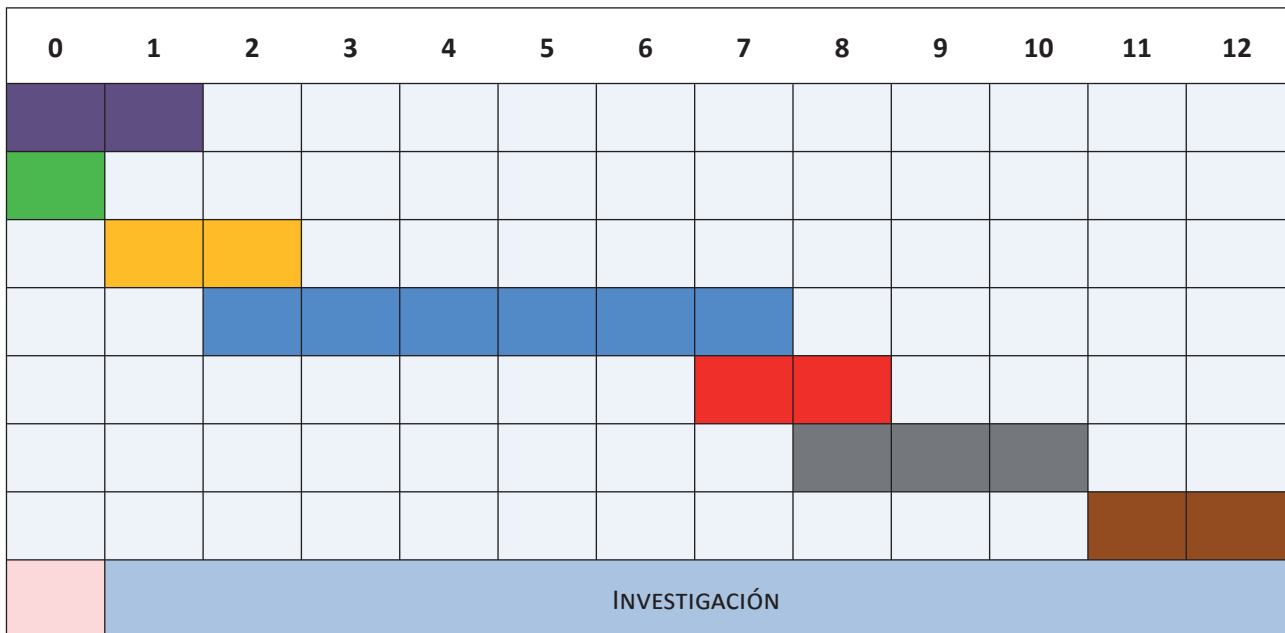
Tabla 5. Plan de Trabajo.

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	<p>Contacto con los centros de AP :</p> <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	<p>Recopilación de información:</p> <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	<p>Análisis e interpretación de datos:</p> <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
6	<p>Redacción del trabajo:</p> <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	<p>Publicación de resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Envío y publicación en revistas. - Presentación a congresos. 	2 meses	Mes 11

Tabla 6. Cronograma.

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

Meses de trabajo



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

FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

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**⁽¹⁾ 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 impresora...).

En la **Tabla 7** figuran los recursos disponibles con los que se parte inicialmente y que no supondrían gasto sobre el proyecto.

En la **Tabla 8** se proporciona información detallada referente a los gastos asumibles a la ejecución del proyecto, así como aquellos derivados del plan de difusión.

Tabla 7. 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	4	0,00

(1) 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.

Tabla 8. 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	100,00	1.200,00
	Desplazamientos (Km) ⁽²⁾	2.400	0,19	456,00
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Servicio de traducción	1	500,00	500,00
	Inscripción a Congresos ⁽³⁾	3	500,00	1.500,00
	Desplazamiento (ida/vuelta)	3	350,00	1.050,00
	Manutención (días) ⁽⁴⁾	12	53,34	640,08
	Estancia (días)	12	50,00	600,00
SUBTOTAL				8.196,08
IMPREVISTOS	(5% del subtotal)			409,80
TOTAL				8.605,88

(2) 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.

(3) 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).

(4) 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.

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 Álvarez 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. 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.
24. 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.
25. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Boletín Oficial del Estado*, nº 298, (14/12/1999).
26. 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).
27. 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).
28. 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
29. 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.
30. 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>
31. 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.
32. Barón Duarte FJ. La Medicina y los Cuidados Paliativos. *Galicia Clin* 2008; 69(1): 11-12.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.

ANEXO 1

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:**

Hombre

Mujer

9. **Centro de Atención Primaria:**

A Covada Santa Cruz

Perillo Mera

10. **Residencia actual:**

Domicilio propio

Domicilio de un familiar

11. **Dispone de ayuda social:**

SI

NO

12. **Enfermedad de base** (según DM en la H^a Clínica):

Neoplasias malignas Musculoesqueléticas

Circulatorias Endocrinas y metabólicas

Respiratorias SNC y órganos de los sentidos

Genitourinarias Trastornos mentales

Gastrointestinales Inmunitarias

Otras (especificar):

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):
-
-

- Cuidados en la piel:
- Úlceras por presión Úlceras tumorales
- Otros (especificar):
-
-

- Otros motivos (especificar):
-
-

14. Atención domiciliaria prestada:

- Curas Administración de medicación (OM)
- Medidas generales Valoración y Reevaluación de la situación
- Comunicación Educación a la familia
- Disponibilidad Educación al paciente
- Otros (especificar):
-
-

15. Se ha resuelto el problema:

- SI
- NO (necesaria ayuda de otro profesional/derivación al hospital)

16. Observaciones:

.....

.....

.....

ANEXO 2

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)
Dolor				
Cansancio				
Náuseas				
Depresión				
Ansiedad				
Somnolencia				
Apetito				
Bienestar				
Falta de aire				
Dificultad para dormir				

ANEXO 3

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

ANEXO 4

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]

- Léí 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.

El/la participante, tutor
o representante

El/la investigador/a,

(tachar lo que no proceda)

Fdo.: Fdo.:

Fecha: Fecha:

Muchas Gracias por su colaboración

ANEXO 5

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

El/la investigador/a,

(tachar lo que no proceda)

Fdo.: Fdo.:

Fecha: Fecha:

Muchas Gracias por su colaboración