

Intervención enfermera a familiares con un paciente en proceso oncológico: un ensayo clínico aleatorizado

Nursing intervention to relatives of patients ongoing an oncological process: a randomized clinical trial

Autora: Marina Moreno Martínez (1)

Tutor: Enric Limon Caceres (2)

Categoría profesional y lugar de trabajo: (1) Enfermera. MSc, Institut Català de la Salut. Centro de Atención Primaria Santpedor; (2) PhD. Coordinador Programa VINCat. Institut Català d'Oncologia (Cataluña, España)

Dirección de contacto: mmorenom.cc.ics@gencat.cat

Fecha recepción: 29/07/2020

Aceptado para su publicación: 17/12/2020

Fecha de la versión definitiva: 17/01/2021

Resumen

Objetivo: Evaluar la efectividad de una intervención enfermera centrada en la familia para la disminución de la sintomatología depresiva, en familiares con un paciente en un proceso oncológico de baja supervivencia neta. **Metodología:** Se realizará un ensayo clínico aleatorizado en el Instituto Catalán de Oncología de Hospitalet durante 2021 y 2022. Los participantes (n=102) serán escogidos mediante un muestreo estratificado en primer lugar y, aleatorio simple en segundo lugar. Estos se asignarán a un grupo control (n=51) y a un grupo intervención (n=51). La intervención consistirá en 10 sesiones de intervención enfermera centrada en la familia de 60 minutos. La obtención de los datos se realizará pre-intervención y post-intervención inmediata, a los tres, seis y 12 meses. Los instrumentos utilizados serán el Inventario de Depresión de Beck-II y el Cuestionario de afrontamiento y adaptación de Callista Roy. El análisis estadístico se procesará mediante el programa SPSS. En el contraste de hipótesis se utilizarán las pruebas paramétricas t Student y correlación de Pearson o sus equivalentes no paramétricos U de Mann-Whitney y Coeficiente de correlación de Spearman, según el resultado del test de normalidad. **Limitaciones:** El estudio se realizará en un único centro y la intervención no se cegará, porque los participantes sabrán si la están realizando o no. Además, tratándose de un tema complicado, como lo es la muerte de un familiar, se esperan pérdidas. **Utilidad y aplicabilidad:** La intervención mejorará la comunicación y cohesión familiar. Además, proporcionará herramientas para la obtención de un nivel de adaptación integrado, mejorando el afrontamiento.

Palabras clave

Terminología Estandarizada de Enfermería; Enfermería; Depresión; Adaptación; Neoplasias; Familia.

Abstract

Aim: To evaluate the effectiveness of a family-centred nursing intervention for the reduction of depressive symptoms, in relatives with a patient in a low net survival oncological process. **Methods:** A randomized clinical trial will be carried out during 2021-2022 in the Catalan Institute of Oncology in Hospitalet. The participants (n=102) will be chosen firstly by means of stratified sampling, and secondly through simple random sampling. They will be assigned to a control group (n=51) and an intervention group (n=51). The nursing intervention will consist in 10 60-minute family centred nursing intervention sessions. Data collection will be performed pre-intervention and immediately post-intervention, at three, six and 12 months. The instruments used will be Beck Depression Inventory-II and Callista Roy's Coping Adaptation Processing Scale. The statistical analysis will be processed through the SPSS program. In the hypothesis contrast the T-Student parametric tests and Pearson's correlation, or their non-parametric equivalents Mann-Whitney U and Spearman's correlation coefficient will be used, according to the result of the normality test. **Limitations:** The study will be carried out in a single centre, and the intervention will not be blinded, due to the fact that the participants will inevitably know if they are taking part in it. In addition, when dealing with a complicated issue, such as the death of a family member, losses are expected. **Utility and applicability:** The intervention will improve family communication and cohesion. Moreover, it will proportionate tools for the obtainment of an integrated level of adaptation, which will improve coping.

Key words

Standardized Nursing Terminology; Nursing; Depression; Adaptation; Neoplasms; Family.

INTRODUCCIÓN

Una pirámide poblacional con un gran vértice envejecido ha provocado que las causas de mortalidad hayan variado, situando al cáncer como una de las principales causas de muerte en el mundo (1,2). Los procesos neoplásicos han recibido grandes inversiones de dinero para la investigación relacionada tanto con la prevención, como con los tratamientos. Sin embargo, hay ciertas neoplasias que tienen un riesgo de mortalidad a corto plazo muy alto. Esta mortalidad precoz no solo tiene afectación sobre el propio paciente, sino que afecta a los núcleos familiares, principalmente porque ocurre en un periodo de tiempo muy corto y no da tiempo a adaptarse a esta nueva realidad (3).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a nivel mundial, en 2012 el número de tumores se estimó en 14 millones de afectados y la cifra aumentó en el 2018 hasta los 18,1 millones de casos. Se estima que en 2040 se alcanzarán los 29,5 millones (+63,1%). En España, el cáncer es la primera causa de muerte entre los hombres y la segunda entre las mujeres, siendo responsable del 26,7% de los fallecimientos (1). Estudios relacionados con la aceptación de la muerte y su impacto familiar, han demostrado que el cáncer como causa de muerte es un factor de riesgo para un afrontamiento ineficaz y motivo de un duelo complicado en las familias (4,5). Se ha observado que el tiempo es un factor crucial, puesto las familias de los pacientes que murieron de forma súbita tenían un bajo nivel de preparación ante el duelo y, tenían la percepción de que no recibieron la atención necesaria y adecuada acorde con la situación (6).

De entre todos los tipos de cáncer, los cinco que tienen peor supervivencia neta¹ en España, y por tanto, donde las familias están menos preparadas ante la muerte son: cáncer de páncreas (7,2% hombres y 10,0% mujeres), cáncer de bronquios y pulmón (12,7% hombres y 17,6% mujeres), cáncer de esófago (13,1% hombres y 15,7% mujeres), cáncer de vesícula y vías biliares (21,8% hombres y 18,8% mujeres) y cáncer de hígado (17,9% hombres y 16,2% mujeres) (2). Estos procesos que tienen un mal pronóstico no solo requieren una adaptación a la situación y a la idea de la muerte en sí, sino que la familia pasa a asumir en muchas ocasiones

el rol de cuidador. Cuando esto ocurre se puede ver afectada negativamente la dinámica familiar en un 62% - 72% de los casos, ya que adoptan un rol con altas cargas asistenciales (7). Hecho que se puede arrastrar incluso hasta después de la muerte, tal y como se demuestra en un estudio fenomenológico (8), donde los familiares relatan que afrontar la situación de muerte genera un dolor indescriptible al haber asumido los cuidados en un espacio de tiempo muy breve. Además, después de la muerte no se recogen las necesidades de los familiares, que padecen estrés físico y emocional (6,9), dando a lugar al duelo que puede mantenerse hasta 10 años después sin disminuir significativamente (10).

Por tanto, en este sentido la evidencia apunta a que existe una discontinuidad en la atención, comportando un cambio en la estructura familiar (11), sin añadir la falta de preparación ante la muerte, que se ha relacionado con peores resultados en salud (4,5,12). Dentro de estos síntomas se incluye el insomnio, agotamiento, dolores (13) y cambios a nivel neurohormonal e inflamatorios, que pueden comportar riesgo de morbi-mortalidad a los mismos cuidadores (7). También se ha asociado con deterioro de la calidad de vida, desesperación, ansiedad, depresión, aumento de suicidios y disminución en las relaciones sociales (4,5).

La afectación no solo se muestra con síntomas físicos sino que las familias sufren de trastornos psicológicos que puede derivar en enfermedades (7). Un ejemplo de ello es que la presencia de cáncer en el núcleo familiar puede comportar una alta prevalencia de depresión (73,3%) (14) y ansiedad (46,56%). Además, estos trastornos mentales pueden mantenerse en el 36,6% de los casos durante un periodo de tres meses, en el 22% puede llegar a los seis y en el 15,2% estos trastornos pueden darse hasta 24 meses posteriores al duelo (14,15). Todo ello sin contar con el duelo complicado, que también lo presenta una alta proporción de los familiares (46%), llegando a los dos años posteriores a la muerte del paciente (3). En comparación con la población general, la *odds* de un diagnóstico de depresión en familias con un paciente con cáncer es de 1,56 y 1,59 veces mayor en hombres y mujeres respectivamente, que aquellas que no tenían un paciente con cáncer (16).

¹ Probabilidad de sobrevivir 5 años desde el diagnóstico. Las causas de muerte se atribuyen exclusivamente al cáncer.

Existen evidencias en la literatura científica que resaltan que los efectos psicológicos se pasan por alto en muchas ocasiones. Por tanto, es necesario prestar atención a todas las familias desconsoladas y brindarles un apoyo adicional mediante una intervención adecuada (17). Esta puede iniciarse incluso antes de que el paciente muera, para aliviar la experiencia de muerte (18), ya que se ha visto que los miembros de la familia sufren tanto como el paciente (19).

El abordaje de este tipo de situaciones se ve influenciado por factores sociales y culturales y esto da lugar a que se ofrezcan diferentes tipos de intervenciones. En una revisión sobre las diferentes terapias no se encontraron diferencias significativas respecto a los resultados obtenidos en los grupos de duelo (20). La aplicación del *mindfulness* ha demostrado que aumenta los sentimientos positivos y mejora la disposición a compartir los pensamientos (21). La terapia cognitivo conductual ha dado resultados en la mejora de la depresión, la ansiedad y el estrés de los cuidadores familiares (22). De igual manera ocurre con la terapia de duelo centrada en la familia, que es la más probada (10,12). Kissane et al. aplicaron la terapia de duelo centrada en la familia durante 10 sesiones a 170 familias, en el grupo control un 15,5% de los familiares desarrolló duelo complicado, mientras que en el grupo intervención lo desarrolló un 3,3% a los 13 meses. El estudio concluyó que las familias participantes obtuvieron herramientas que las llevaron a un mejor manejo de los síntomas, y por consiguiente, una reducción de los mismos (23). La terapia de duelo centrada en la familia ha demostrado un aumento en la comunicación familiar y disminución de la morbilidad psiquiátrica entre sus miembros, además de fortalecer y apoyar el vínculo familiar (24,25). Una de sus ventajas es que, al ser breve, es apropiada para familias de pacientes con esperanza de vida limitada. Además, también realiza comunicación de los sentimientos y pensamientos y aborda los conflictos familiares, reduciendo la angustia psicológica y mejorando la función familiar (26).

Así como se han visto los beneficios de las anteriores terapias, las intervenciones exclusivamente enfermeras también han dado frutos. Hermosilla et al. evalúan el efecto de una intervención de acompañamiento humanizado de enfermería, resultando en una mejora estadísticamente significativa en la calidad de vida de los familiares en las dimensiones de las relaciones sociales y entorno (27). Por todo lo anterior y siguiendo la misma argumentación de la autora Hermosilla et al. (27), la pregunta de investigación de este proyecto es: ¿Cómo influye una intervención enfermera centrada en la familia frente

al tratamiento habitual para la disminución de sintomatología depresiva, en familiares que hayan perdido un paciente en un proceso oncológico de baja supervivencia neta?

MARCO TEÓRICO

En 1970 se publicó por primera vez el *Modelo de Adaptación de Callista Roy* (28,29). El modelo toma como objetivo facilitar la adaptación de la persona al problema de salud, para ello, la enfermera trabajará conjuntamente con esta para fortalecer los mecanismos de afrontamiento y promover así respuestas adaptativas. Entre otras aplicaciones, dicho modelo se utiliza para mejorar la efectividad y el bienestar de los cuidadores familiares (28). El origen del modelo parte de su experiencia personal como enfermera pediátrica, al observar la capacidad que mostraban los niños por la adaptación a los cambios (30). Roy se basó en otros autores que influyeron en la elaboración de su modelo teórico, por ello se destacan las figuras de Harry Helson, Ludwig von Bertalanffy y Anatole Rapoport (29,31).

El modelo teórico de Roy presenta un conjunto de conceptos que explican el fenómeno del cuidado. Cuando una persona recibe un estímulo, este puede ser:

- a) **Cultural** (estado socioeconómico, grupo étnico, creencias).
- b) **Familiar** (estructura familiar, roles realizados en la familia).
- c) **Ambiental** (hábitos, tratamiento médico, adicciones).
- d) **Etapas de desarrollo** (factores genéticos, sexo, edad).
- e) **Integridad de los modelos adaptativos** (percepción, conocimientos, habilidades) (32)

Aplicado a nuestro contexto, el estímulo que podría recibir la persona es familiar, pues anteriormente se ha mencionado que después de la muerte se produce un cambio en la estructura familiar, además de la adopción de nuevos roles (7,11).

Este estímulo dependiendo de la afectación que provoque sobre la persona, podrá ser:

- a) **Focal:** afectan de forma inmediata y requiere que la persona lo enfrente, demandan toda la atención o energía.
- b) **Contextual:** los demás presentes no son la causa principal del problema y contribuyen al efecto del focal.

c) **Residual:** inespecíficos, con efectos indeterminados que influyen en la respuesta. La persona no es consciente de ellos. Una vez conocidos pasan a ser contextuales (29,33).

La persona deberá adaptarse en cuatro formas a dicho estímulo. Estas son:

a) **Fisiológica:** procesos físicos y químicos que participan en la función y en las actividades del organismo.

b) **Autoconcepto:** creencias y sentimientos acerca de uno mismo. Abarca la identidad física (imagen corporal), personal (autoadherencia y autoideal) y moral (autoobservación y autoevaluación).

c) **Función de rol:** papel que tiene la persona en la sociedad; depende de cómo una persona interactúa con otras en una situación concreta. Se clasifica en: *rol primario* (comportamientos en un periodo particular de su vida; edad, género y fase de desarrollo), *secundario* (los asume la persona en una fase de desarrollo; marido, mujer, hijo, etc.) y *terciario* (relacionados con los secundarios, están de forma provisional y el individuo los escoge; aficiones personales).

d) **Interdependencia:** relación de la persona con sus allegados y sistemas de apoyo (30,31,33).

Aplicándolo al contexto de estudio, la evidencia ha demostrado que se producen cambios fisiológicos, dado que se producen cambios a nivel neurohormonal e inflamatorios (7). Además, también se ha relacionado con cambios en la función de rol e interdependencia, ya que el rol del familiar puede cambiar y las relaciones sociales también (5). Por tanto, para reestablecer el equilibrio inicial y conseguir la adaptación, el familiar deberá adaptarse en las cuatro formas anteriormente definidas. Para ello, la persona usa herramientas, recursos propios llamados mecanismos de afrontamiento:

a) **Subsistema regulador:** innato, controla los procesos internos relacionados con las necesidades fisiológicas e integra los procesos de afrontamiento del sistema neurológico, químico y endocrino.

b) **Subsistema cognitivo:** adquirido, regula el autoconcepto, la función de rol y la interdependencia (28,33). Responde a través de procesos complejos cognitivos y emocionales como: aprendizaje, juicio, emoción y procesamiento de la información (se da en tres etapas: 1. Entrada: entrada del estímulo, puede llegar del entorno o del interior de la persona, 2. Proceso central: procesamiento del estímulo, 3. Salida: salida del estímulo, se refiere a las respuestas conductuales de las personas) (28).

Una vez la persona usa los mecanismos de afrontamiento, como consecuencia de la salida, se crean respuestas conductuales que pueden ser:

a) **Adaptativa:** promueven las metas de adaptación y la integración del sistema humano.

b) **Inefectiva:** no fomentan el logro de las metas, ni de la adaptación (32).

Dependiendo del tipo de respuesta se consigue un tipo de nivel de adaptación:

a) **Integrado:** describe las estructuras y funciones de los procesos vitales que funcionan como un todo para satisfacer las necesidades humanas.

b) **Compensatorio:** los mecanismos reguladores y cognitivo se activan para buscar respuestas adaptativas.

c) **Comprometido:** cuando las respuestas de los mecanismos son inefectivas, presenta un problema de adaptación (30).

En este mismo sentido y siguiendo la línea anterior, este estudio pretenderá mejorar el subsistema cognitivo. Así la persona podrá producir una respuesta adaptativa, conseguir un nivel de adaptación integrado y, por consiguiente, una disminución en la sintomatología depresiva. Para ello, la enfermería actúa para ayudar a la persona, en este caso, mediante una intervención enfermera centrada en la familia. Para una visión global del modelo teórico y una mejor comprensión del mismo se elabora un mapa conceptual integrando y relacionando los conceptos básicos del Modelo de Adaptación de Callista Roy (v. la **figura 1**).

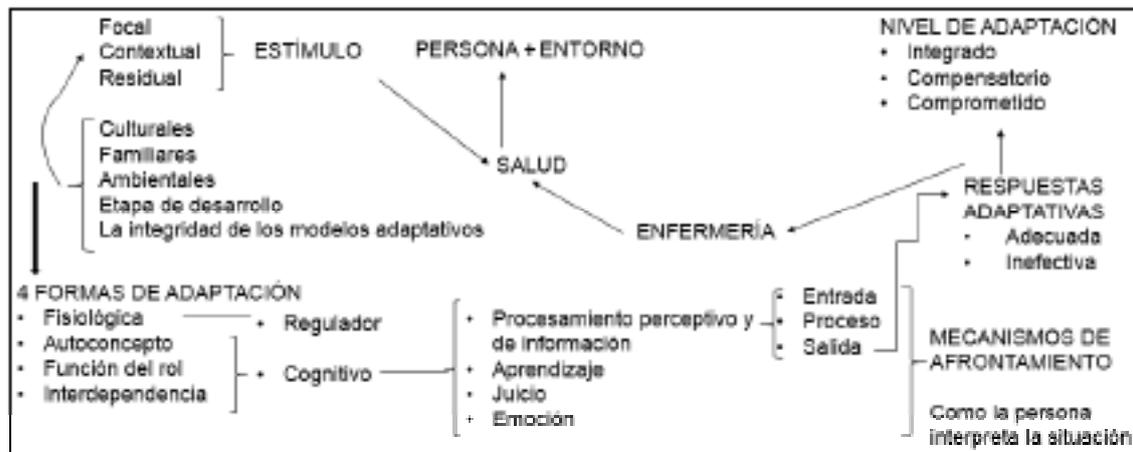


Figura 1. Mapa conceptual del Modelo de Adaptación de Callista Roy.

Fuente: Elaboración propia

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Hipótesis

- Los familiares que realicen la intervención enfermera centrada en la familia tendrán un nivel de sintomatología depresiva inferior a aquellos que no la realicen.

Objetivo general

- Evaluar la efectividad de una intervención enfermera centrada en la familia para la disminución de la sintomatología depresiva, en familiares con un paciente en un proceso oncológico de baja supervivencia neta en el Instituto Catalán de Oncología de Hospitalet.

Objetivos específicos

- Cuantificar el nivel de sintomatología depresiva en los familiares de ambos grupos pre y post-intervención.
- Determinar el grado de afrontamiento en los familiares de ambos grupos pre y post-intervención.
- Relacionar el nivel de sintomatología depresiva con el grado de afrontamiento en los familiares de ambos grupos pre y post-intervención.

METODOLOGÍA

Diseño

Se plantea un ensayo clínico aleatorizado, porque se llevará a cabo una evaluación experimental prospectiva de una intervención enfermera centrada en la familia.

Ámbito y periodo de estudio

El estudio se realizará durante los años 2021-2022 en el Instituto Catalán de Oncología de Hospitalet, ya que es un centro asistencial de referencia para el tratamiento del cáncer en los pacientes diagnosticados de la región sanitaria Metropolitana Sur. Además de ser un centro de referencia para los tumores de baja frecuencia o de alta complejidad terapéutica.

Población de estudio

La población diana serán los familiares con un paciente en un proceso oncológico de baja supervivencia neta, tratado en el Instituto Catalán de Oncología de Hospitalet. La población de estudio será la definida por los siguientes criterios de selección.

Criterios de inclusión:

- Adultos de ambos sexos entre 18 y 65 años, intervalo de población adulta.

- b) Ser el cónyuge o tener una relación de primer o segundo grado de consanguinidad con el paciente.
- c) El paciente deberá cumplir con los criterios de diagnóstico para uno de los cinco procesos oncológicos, cáncer de páncreas, bronquios y pulmón, esófago, vesícula y vías biliares o hígado.

Criterios de exclusión:

- a) No saber leer ni escribir en español.
- b) Tener una relación de parentesco con el paciente de suegro/a, yerno o nuera, abuelo/a, cuñado/a o nieto/a, para acotar el núcleo familiar.
- c) Que el paciente cumpla con los criterios para las anteriores neoplasias y que no sea el tumor primario.
- d) Recibir tratamiento con otra psicoterapia, porque puede enmascarar los efectos de la intervención.
- e) Participar simultáneamente en otro estudio, porque puede influir en los resultados.
- f) Tener deterioro cognitivo que impida responder a los cuestionarios.

Cálculo de la muestra

El cálculo de la muestra (n=102) se realiza con la Calculadora de Grandaria Mostral GRANMO versión 7.12, a partir de la estimación necesaria para el contraste de hipótesis de dos medias independientes. Se acepta un riesgo $\alpha=0,05$ y un riesgo $\beta=0,2$ en un contraste unilateral², se precisan 51 sujetos en el grupo intervención (GI) y 51 en el grupo control (GC), relación 1:1, para detectar una diferencia igual o superior a 5 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 9 y se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

Muestreo

Se realizará un muestreo probabilístico polietápico. En primer lugar, se realizará un muestreo estratificado de afijación proporcional. Los familiares se reclutarán en proporción a los datos de incidencia³ de la memoria anual de la Sociedad Española de Oncología Médica (v. la **tabla 1**). En segundo lugar, se realizará un muestreo aleatorio simple, mediante sobres sellados y numerados correlativamente, para la asignación de los participantes a los grupos.

Incidencia	Estrato 1	Estrato 2	Estrato 3	Estrato 4	Estrato 5	TOTAL
Hombres	4.384	21.847	1.908	1.521	4.971	34.631
Mujeres	3.954	7.791	475	1.454	1.624	15.298
TOTAL	8.338	29.638	2.387	2.975	6.595	N=49.929
Hombres	9	45	4	3	10	71
Mujeres	8	16	1	3	3	31
TOTAL	17	61	5	6	13	n=102

E1=Nº personas con cáncer de páncreas.
E2=Nº personas con cáncer de bronquios y pulmón.
E3=Nº personas con cáncer de esófago.
E4=Nº personas con cáncer de vesícula y vías biliares.
E5=Nº personas con cáncer de hígado.

Tabla 1. Estratos en los que queda definida la muestra
Fuente: Elaboración propia

² Se realiza un contraste unilateral porque la hipótesis formulada es unidireccional.
³ Se usan valores de incidencia porque se trabaja con neoplasias de baja supervivencia, ya que al haber alta mortalidad, tiene baja prevalencia.

Variables e instrumentos

Se recogerán las siguientes variables:

- a) **Variable independiente:** pertenecer o no al GI.
- b) **Variables dependientes:** severidad de la depresión medida mediante el Inventario de Depresión de Beck-II (BDI-II) y afrontamiento y adaptación medida mediante el Cuestionario de afrontamiento y adaptación de Callista Roy (EsCAPS).
- c) **Variables sociodemográficas:** sexo, edad, estado civil, nivel educativo, nivel socioeconómico, situación ocupacional, unidad de convivencia, nivel de parentesco, edad del paciente, tiempo de diagnóstico del cáncer, tipo de diagnóstico de cáncer, presencia de metástasis y tratamiento antidepressivo, todas estas obtenidas mediante un cuestionario <<ad hoc>>.

También se recogerá el número de sesiones a las que habrán asistido los participantes, para evitar sesgos en el análisis.

Se considerará la efectividad de la intervención con una reducción igual o superior a 5 puntos en el BDI-II, que mide la severidad de la depresión a partir de la sintomatología clínica. Se trata de un cuestionario autoadministrado estructurado con un patrón de respuesta tipo likert 0-3 conformado por 21 ítems. El rango de puntuación oscila entre 0-63 puntos y según esta los cortes se establecen en: 0-13 mínima depresión, 14-19 depresión leve, 20-28 depresión moderada y 29-63 depresión grave. Aunque se considera una variable cualitativa, esta se transformará a cuantitativa, de manera que se operativizará mediante media \pm DE. La consistencia interna es de $\alpha=0,89$ y está traducido y validado al español (34).

Se entiende por afrontamiento y adaptación como el proceso de responder de forma positiva ante cambios del entorno mediante el uso de herramientas, recursos propios del individuo. Esta variable se medirá con la EsCAPS, que mide el grado en que un individuo responde a experiencias, crisis o eventos difíciles para él. Se trata de una escala autoadministrada, estructurada y de medición ordinal, que está integrada por 47 ítems agrupados en cinco factores con un patrón de respuesta tipo Likert con cuatro criterios: nunca, rara vez, casi siempre y siempre. De los cinco factores, los tres primeros miden los comportamientos, las reacciones y los recursos de afrontamiento usados por las personas, mientras que los dos últimos miden las estrategias empleadas para sobrellevar la situación. La puntuación de la escala oscila entre 47-188 puntos, según esta los cortes se establecen en: ≤ 116 baja capaci-

dad de afrontamiento y adaptación o >116 puntos alta capacidad de afrontamiento y adaptación y, por tanto, se interpreta como poca o mayor frecuencia en el uso de las estrategias de afrontamiento, en función del puntaje obtenido. Aunque se considera una variable cualitativa, esta se transformará a cuantitativa, de manera que se operativizará mediante media \pm DE. La consistencia interna es de $\alpha=0,88$ y está traducida y validada al español (35).

El cuestionario de las variables sociodemográficas <<ad hoc>> (v. el **anexo 1**) se caracteriza por 13 preguntas. Es un test autoadministrado estructurado con un patrón de respuesta múltiple, creado expresamente para recoger las variables sociodemográficas del estudio. Las variables sexo, estado civil, nivel educativo, nivel socioeconómico, situación ocupacional, nivel de parentesco, tipo de diagnóstico de cáncer, presencia de metástasis y tratamiento antidepressivo se operativizarán mediante distribuciones de frecuencias relativas y absolutas. Mientras que la edad, unidad de convivencia, edad del paciente y tiempo de diagnóstico del cáncer se operativizarán mediante media \pm DE. El cuestionario se pasará a 20 sujetos piloto no incluidos en el estudio, para probar que esté libre de ambigüedades y las preguntas se entiendan correctamente.

Recogida de datos

La investigadora principal contactará con las enfermeras de hospitalización del hospital, para conocer los potenciales participantes que cumplen con los criterios de selección. A partir de aquí, se les invitará a formar parte del estudio, se les explicará el objetivo del mismo y su utilidad y aplicabilidad. Además, se les libraré el consentimiento informado y se resolverán todas las dudas. La recogida de datos la llevará a cabo la misma enfermera que realizará la intervención. A medida que se vayan reclutando a los familiares se irán distribuyendo a los grupos aleatoriamente, de manera que se realizará en paralelo también con la recogida de datos y la intervención. Se pasarán los cuestionarios de variables sociodemográficas <<ad hoc>>, BDI-II y EsCAPS al GC y GI antes de la intervención de manera presencial. Después de esta se les pasará al GC y GI, solo los cuestionarios BDI-II y EsCAPS de manera presencial en la post-intervención inmediata, y de manera telefónica a los tres, seis y 12 meses para la comodidad de los familiares. También se recogerá cualquier cambio en el tratamiento de la depresión, si lo hubiere, para tener en cuenta posibles influencias en los resultados.

Intervención

Se formarán dos grupos: - GC: 51 familiares recibirán la intervención que de manera habitual el personal de enfermería presta para el manejo del paciente oncológico. - GI: 51 familiares recibirán además de las prácticas habituales incluidas en el GC, una intervención de enfermería centrada en la familia.

La intervención consistirá en 10 sesiones de 60 minutos que se llevarán a cabo en una de las salas del propio hospital 1-2 veces por semana, según disponibilidad. Esta estará basada en la *Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)* y la realizará una enfermera coinvestigadora, especializada en salud mental. El objetivo de la intervención pretenderá aliviar la sintomatología depresiva mediante la mejora del mecanismo de afrontamiento: subsistema cognitivo (v. la **tabla 2**). En la sesión 1 se trabajará *Facilitar el duelo (5290)* para preparar a la familia para una pérdida significativa. La sesión 2 corresponderá al *Entrenamiento de la asertividad (4330)*

para promover una expresión de los sentimientos y una comunicación entre los miembros de la familia efectiva. En la sesión 3 se tratará el *Control del estado de ánimo (5330)* para comprender los cambios emocionales y las emociones disfuncionales presentes durante el proceso. En la sesión 4 se aplicará la *Reestructuración cognitiva (4700)* para modificar patrones de pensamiento negativos por otros de positivos. La sesión 5 seguirá con la *Modificación de la conducta (4360)* para modificar conductas desadaptativas por otras de adaptativas. En la sesión 6 se impartirá *Fomentar la resiliencia (8340)* para promover factores protectores contra las situaciones adversas. En las sesiones 7-8 se trabajará *Mejorar el afrontamiento (5230)* para obtener estrategias para la adaptación a las situaciones adversas. En la sesión 9 se realizará *Apoyo a la familia (7140)* para promover los valores familiares. Finalmente, la sesión 10 seguirá con la *Estimulación de la integridad familiar (7100)* para fomentar las relaciones con sus allegados y sistemas de apoyo (v. el **anexo 2**).

Nº sesión	NIC	Relación con el marco teórico: Modelo de Adaptación
1	<i>Facilitar el duelo (5290)</i>	Procesamiento perceptivo y de información: entrada y proceso
2	<i>Entrenamiento de la asertividad (4330)</i>	Aprendizaje
3	<i>Control del estado de ánimo (5330)</i>	Emoción
4	<i>Reestructuración cognitiva (4700)</i>	Juicio
5	<i>Modificación de la conducta (4360)</i>	Procesamiento perceptivo y de información: salida (respuesta conductual)
6	<i>Fomentar la resiliencia (8340)</i>	Autoconcepto
7-8	<i>Mejorar el afrontamiento (5230)</i>	Mecanismos de afrontamiento: subsistema cognitivo (como la persona interpreta la situación)
9	<i>Apoyo a la familia (7140)</i>	Función de rol
10	<i>Estimulación de la integridad familiar (7100)</i>	Interdependencia

Tabla 2. Distribución de las sesiones

Fuente: Elaboración propia

Análisis

El análisis se procesará con el programa estadístico SPSS versión 25.0 para Windows. Se realizará un análisis univariado para la descripción de la muestra. En las variables cualitativas se usará la distribución de frecuencias absoluta y relativa, mientras que en las variables cuantitativas se usarán estadísticos de tendencia central y disper-

sión: $\bar{X} \pm DE$. Se realizará un análisis bivariado para el contraste de hipótesis unilateral, estableciendo la significación estadística en $p < 0,05$. También se realizará una inferencia estadística mediante una estimación por intervalos con un nivel de confianza del 95%. Se utilizará T-Student para muestras independientes para analizar si existen diferencias en los valores de severidad de depresión y capaci-

dad de afrontamiento con relación a la realización o no de la intervención, asumiendo que las variables siguen una distribución normal; en caso contrario, se utilizará la prueba equivalente no paramétrica U de Mann-Whitney. Para analizar si hay diferencias en los valores de severidad de depresión con relación a la capacidad de afrontamiento, se calculará la prueba paramétrica Coeficiente de correlación lineal de Pearson, si las variables se disponen siguiendo la normal; sino se calculará la prueba no paramétrica equivalente Coeficiente de correlación Spearman. En cuanto a las variables sociodemográficas se utilizará T-Student para muestras independientes o su equivalente U de Mann-Whitney (paramétrico – no paramétrico, respectivamente) para la asociación de sexo y presencia de metástasis con la severidad de depresión y la capacidad de afrontamiento. Se utilizará Coeficiente de correlación lineal de Pearson o Coeficiente de correlación Spearman para la asociación de la edad, la edad del familiar fallecido y el tiempo de diagnóstico del cáncer con la severidad de depresión y la capacidad de afrontamiento. Se utilizará ANOVA o Kruskal-Wallis para la asociación del estado civil, nivel educativo, nivel socioeconómico, situación ocupacional, unidad de convivencia, nivel de parentesco, tipo de diagnóstico de cáncer y tratamiento en relación a la severidad de depresión y la capacidad de afrontamiento.

Los resultados estarán filtrados según el número de sesiones a las que habrán asistido los participantes. La verificación de la normalidad de las variables se realizará mediante el Test de Kolmogorov-Smirnov⁴.

Aspectos éticos

Se les librará a todos los participantes el consentimiento informado (v. el anexo 3), se les informará sobre el propósito del estudio y se responderá a cualquier duda que tengan. La autora garantizará en todo momento la confidencialidad de los datos, siguiendo las normas oficiales vigentes de acuerdo a lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para ello, se codificarán los datos identificativos de manera que cada sujeto tendrá una numeración que lo identifique. El motivo de codificación de los datos es de control de calidad para asegurar que el test de inicio pueda emparejarse con el test final post-intervención. Para velar por dicha confidencialidad tanto la codificación como los test se guardarán bajo llave de una sola copia que tendrá la investigadora principal. Una vez

pasados los cinco años se procederá a la destrucción de toda documentación. Se pedirá permiso para el uso de las escalas a Sr. Sanz de la Universidad Complutense de Madrid y a Sra. Gutiérrez de la Universidad de La Sabana, autores de la validación al español del BDI-II y de la EsCAPS, respectivamente. El ensayo se realizará de acuerdo con la declaración de Helsinki y se enviará al Comité de Ética de Investigación Clínica IDIBELL con su debido código de registro. También se registrará en la base de datos ClinicalTrials.gov.

LIMITACIONES

Toda investigación está sujeta a amenazas que los investigadores tienen que tener en cuenta para que sus resultados sean creíbles y representen al máximo la realidad. Para ello, se necesita conseguir la agudeza en la medición minimizando los errores que la desafían.

El error aleatorio afecta a la precisión, para obtenerla se conseguirá a partir de dos vías. Una, el diseño empleado, pues unos diseños aportan más precisión que otros, en este caso un ensayo clínico aleatorizado. La otra, el tamaño de la muestra, en este caso al tratarse de un tema complicado como lo es la muerte de un familiar se prevén pérdidas, por ello la muestra se aumentará en un 20%. Además, se recogerá más de un método de contacto y se les enviará obsequios a los participantes a modo de recordatorio y recompensa por la participación en el estudio.

El error sistemático afecta a la validez, para obtenerla se reducirán los diferentes sesgos. En el sesgo de selección se opta por las técnicas de muestreo empleadas, en este caso probabilístico polietápico, donde los participantes serán asignados a los diferentes grupos de manera aleatoria, por lo que de esta manera también se eliminarán los factores de confusión. En el sesgo de información, ambos cuestionarios utilizados para la recogida de los datos han sido validados y son fiables y los administrará la misma persona. Sin embargo, que sea esta misma quien realiza la intervención y recoge las respuestas de los cuestionarios, podría introducir un sesgo de deseabilidad social.

Lamentablemente se trata de un estudio realizado en un único centro, por lo que no se puede cegar la intervención ya que los participantes sabrán si la están realizando o no.

⁴ Test de normalidad para muestras superiores a 30 casos.

UTILIDAD Y APLICABILIDAD

La intervención enfermera centrada en la familia proporcionará a las familias herramientas para la obtención de un nivel de adaptación integrado. Estas mejorarán su subsistema cognitivo, mediante el progreso en sus componentes, ya que se generará un aprendizaje, se mejorará el juicio y la emoción, juntamente con el procesamiento perceptivo y de información, ya que está relacionado directamente con las respuestas conductuales. Por tanto, los participantes serán capaces de identificar cuáles son las reacciones emocionales disfuncionales, además de reconocer pensamientos negativos que comporten conductas desadaptativas.

El aprendizaje generado, hará a las familias autónomas para el autocuidado en otras situaciones de pérdida, manteniendo el bienestar y la salud men-

tal. Por tanto, la intervención también reducirá las posibles comorbilidades en salud mental derivadas de un proceso de muerte, lo que supondrá un ahorro económico para el sistema. En este mismo sentido, las familias llegarán a la adaptación en la función de rol y en la interdependencia, puesto que mejorará la comunicación y cohesión familiar.

Para la profesión enfermera, esta intervención proporcionará formación, además del desarrollo de un nuevo rol autónomo, basado en la prevención, predicción y proacción. En este sentido, en un futuro se pretenderá que cualquier persona que haya vivido la muerte de un familiar por un proceso oncológico, reciba el apoyo necesario y no sienta que ha perdido el vínculo con el sistema sanitario.

CRONOGRAMA

Actividad año 2020	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Búsqueda bibliográfica												
Elaboración de la introducción												
Elaboración de la metodología												
Elaboración del plan de trabajo												
Búsqueda enfermera especialista												
Petición de permisos: CEIC												
Reclutamiento de personas												
Selección muestra y aleatorización												
Recogida datos pre-intervención												
Intervención												
Recogida datos post-intervención												
Actividad año 2021	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Selección muestra y aleatorización												
Recogida datos pre-intervención												
Intervención												
Recogida datos post-intervención												
Recogida datos 3m post-intervención												
Recogida datos 6m post-intervención												
Actividad año 2022	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Recogida datos 6m post-intervención												
Recogida datos 12m post-intervención												
Análisis de los resultados												
Redacción de un artículo original												
Difusión en revista científica												

Tabla 3. Diagrama de Gantt de las actividades del estudio

PRESUPUESTO

CONCEPTO	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	COSTE TOTAL
Material fungible			
Material de oficina	-	-	250€
Obsequios	102		510€
Personal			
Estadístico	1	30€/h	1200€
Traductor	1	60€/pág	600€
TOTAL			2560€

Tabla 4. Recursos necesarios para la elaboración del estudio

BIBLIOGRAFÍA

- Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2019 [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2019. Disponible en: https://enuveprod-universitatpolit.netdnassl.com/php_preveccionintegral/sites/default/files/noticia/47103/field_adjuntos/informe-seom-cifras-cancer-2019.pdf
- Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2020 [internet]. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2020. Disponible en: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf
- Langenberg SMCH, Peters MEWJ, Van Der Graaf WTA, Wymenga ANM, Prins JB, Van Herpen CML. How did partners experience cancer patients' participation in a phase i study? An observational study after a patient's death. *Palliat Support Care*. 2016;14(3):241-9.
- Nielsen MK, Neergaard MA, Jensen AB, Bro F, Guldin MB. Do we need to change our understanding of anticipatory grief in caregivers? A systematic review of caregiver studies during end-of-life caregiving and bereavement. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2016;44:75-93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpr.2016.01.002>
- Götze H, Brähler E, Gansera L, Schnabel A, Gottschalk-Fleischer A, Köhler N. Anxiety, depression and quality of life in family caregivers of palliative cancer patients during home care and after the patient's death. *Eur J Cancer Care* (Engl). 2018;27(2):1-8.
- Clark K. Care at the very end-of-life: Dying cancer patients and their chosen family's needs. *Cancers* (Basel). 2017;9(2):1-10.
- Geng H mei, Chuang D mei, Yang F, Yang Y, Liu W min, Liu L hui, et al. Prevalence and determinants of depression in caregivers of cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *Med* (United States). 2018;97(39):1-8.
- Rangel RL, Ramírez OJG. Experience of caregivers of relatives who died of cancer: Pain they must learn to overcome. *Aquichan*. 2018;18(4):395-406.
- Coelho A, Barbosa A. Family Anticipatory Grief: An Integrative Literature Review. *Am J Hosp Palliat Med*. 2017;34(8):774-85.
- Fujisawa D. Depression in cancer care. *Keio J Med*. 2018;67(3):37-44.
- Popek V, Hönig K. Krebs und Familie: Aufgaben und Belastungen Angehöriger. *Nervenarzt*. 2015;86(3):266-73.
- Coelho A, De Brito M, Barbosa A. Caregiver anticipatory grief: Phenomenology, assessment and clinical interventions. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2018;12(1):52-7.
- Oechsle K, Ullrich A, Marx G, Benze G, Wowretzko F, Zhang Y, et al. Prevalence and Predictors of Distress, Anxiety, Depression, and Quality of Life in Bereaved Family Caregivers of Patients With Advanced Cancer. *Am J Hosp Palliat Med*. 2019;1-13.
- Kuo SC, Chou WC, Chen JS, Chang WC, Chiang MC, Hou MM, et al. Longitudinal Changes in and Modifiable Predictors of the Prevalence of Severe Depressive Symptoms for Family Caregivers of Terminally Ill Cancer Patients over the First Two Years of Bereavement. *J Palliat Med*. 2017;20(1):15-22.
- Große J, Tremel J, Kersting A. Impact of caregiver burden on mental health in bereaved caregivers of cancer patients: A systematic review. *Psychooncology*. 2018;27(3):757-67.
- Cho Y, Jeon Y, Jang SI, Park EC. Family members of cancer patients in Korea are at an increased risk of medically diagnosed depression. *J Prev Med Public Heal*. 2018;51(2):100-8.
- Nielsen MK, Neergaard MA, Jensen AB, Vedsted P, Bro F, Guldin MB. Preloss grief in family caregivers during end-of-life cancer care: A nationwide population-based cohort study. *Psychooncology*. 2017; 26(12): 2048-56.

18. Tsai WI, Prigerson HG, Li CY, Chou WC, Kuo SC, Tang ST. Longitudinal changes and predictors of prolonged grief for bereaved family caregivers over the first 2 years after the terminally ill cancer patient's death. *Palliat Med.* 2016;30(5):495-503.
19. Almeida Silva BC, Santos MA, Oliveira-Cardoso ÉA. Vivências de familiares de pacientes com câncer: revisitando a literatura. *Rev da SPA-GESP.* 2019;20(1):140-53.
20. Näppä U, Lundgren AB, Axelsson B. The effect of bereavement groups on grief, anxiety, and depression - A controlled, prospective intervention study. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2016;15(1):1-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12904-016-0129-0>
21. Geng L, Wang J, Cheng L, Zhang B, Sheng H. Mindful learning improves positive feelings of cancer patients' family caregivers. *Int J Environ Res Public Health.* 2019;16(2):1-9.
22. Borji M, Nourmohammadi H, Otaghi M, Salimi AH, Tarjoman A. Positive Effects of Cognitive Behavioral Therapy on Depression, Anxiety and Stress of Family Caregivers of Patients with Prostate Cancer: A Randomized Clinical Trial. *Asian Pacific J cancer Prev.* 2017; 18(12): 3207-12.
23. Kissane DW, Zaider TI, Li Y, Hichenberg S, Schuler T, Lederberg M, et al. Randomized controlled trial of family therapy in advanced cancer continued into bereavement. *J Clin Oncol.* 2016;34(16):1921-7.
24. Zaider TI, Kissane DW, Schofield E, Li Y, Masterson M. Cancer-related communication during sessions of family therapy at the end of life. *Psychooncology.* 2020; 29(2):373-380.
25. Schuler TA, Zaider TI, Li Y, Masterson M, McDonnell GA, Hichenberg S, et al. Perceived Family Functioning Predicts Baseline Psychosocial Characteristics in U.S. Participants of a Family Focused Grief Therapy Trial. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2017;54(1):126-31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.03.016>
26. Weißflog G, Mehnert A. Die familienzentrierte Trauertherapie – ein geeignetes Modell für die Palliativversorgung von Krebspatienten und ihren Familien? *Psychother Psych Med.* 2015;65:434-8.
27. Hermosilla-Ávila AE, Sanhueza-Alvarado OI. Intervention of humanized nursing accompaniment and quality of life in people with advanced cancer. *Aquichan.* 2019;19(3):1-13.
28. Meleis AI. *Theoretical Nursing: Development and Progress* [Internet]. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health Lippincott Williams & Wilkins; 2012. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=kPdB1vU1c1YC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
29. Alligood MR. *Nursing Theorists and Their Work.* 8th ed. St. Louis: Elsevier; 2018. p. 303-331.
30. Fawcett J, Desanto-Madeya S. *Contemporary nursing knowledge : analysis and evaluation of nursing models and theories* [Internet]. 3rd ed. Philadelphia: FA Davis Company; 2013. Disponible en: https://books.google.es/books?id=pdEAAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summy_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
31. Smith MC, Parker ME. *Nursing Theories and Nursing Practice.* 4th ed. Philadelphia: FA Davis Company; 2015.
32. Alligood MR. *Nursing Theory : Utilization & Application* [Internet]. 5th ed. St. Louis: Elsevier; 2014. Disponible en: https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=adLsAwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=Alligood+MR.+Nursing+Theory%E2%80%AF:+Utilization+%26+Application.+5th+ed.+St.+Louis:+Elsevier%3B+2014.&ots=qtKEVibd3p&sig=ZHkbBJ9aAUQA92Una5IIOA_1ko#v=onepage&q=Alligood%20MR.%20Nursing%20Theory%E2%80%AF%3A%20Utilization%20%26%20Application.%205th%20ed.%20St.%20Louis%3A%20Elsevier%3B%202014.&f=false
33. Masters K. *Nursing theories : a framework for professional practice* [Internet]. 2nd ed. Burlington: Jones & Bartlett Learning; 2015. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=sd0-BAAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=inauthor:%22Kathleen+Masters%22&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEWja4r3MhYTqAhUQ0uAKHXIeCYkQ6AEIMzAB#v=onepage&q&f=false>
34. Sanz J, Perdígón AL, Vázquez C. Adaptación española del Inventario para la Depresión de Beck (BDI-II): 2. Propiedades psicométricas en población general. *Clin y Salud.* 2003;14(3):249-80.
35. Gutiérrez Lopez C, Veloza Gómez M del M, Moreno Fergusson ME, Durán de Villalobos MM, López de Mesa C, Crespo O. Validez y confiabilidad de la versión en español del instrumento Escala de medición del proceso de afrontamiento y adaptación de Callista Roy. *Aquichan.* 2007;7(1):54-63.