

Intervención enfermera "círculos de diálogo" para la disminución del nivel de sobrecarga de cuidadores de pacientes crónico complejos y con enfermedad crónica avanzada

Nurse intervention "dialogue circles" to reduce the level of burden perceived by the main caregivers of complex chronic patients and advanced chronic disease's patients

Autores: José Manuel Tinoco Camarena (1), Jesús Vaquero Cruzado (2), Montserrat Puig Llobet (3), Miguel Ángel Hidalgo (4), María Teresa Lluch Canut (5), Maria Carmen Moreno Arroyo (6).

Categoría profesional y lugar de trabajo: (1) Coordinador de enfermería. Centro de especialistas Cornellà; (2) Médico responsable del equipo de atención a la cronicidad SAP Baix Llobregat, (3) Profesora agregada Facultad de medicina y ciencias de la salud/departamento de enfermería. Universidad de Barcelona (UB); (4) Profesor colaborador doctor. Facultad de medicina y ciencias de la salud/departamento de enfermería. UB; (5) Catedrática. Facultad de medicina y ciencias de la salud/departamento de enfermería. UB; (6) Profesora colaboradora doctora. Facultad de medicina y ciencias de la salud/departamento de enfermería. UB (Barcelona, España).

Dirección de contacto: josetinococamarena@gmail.com

Fecha recepción: 29/09/2020

Aceptado para su publicación: 28/12/2020

Fecha de la versión definitiva: 09/01/2021

Resumen

Introducción. El aumento de la esperanza de vida ha originado el envejecimiento de la población y una mayor prevalencia de enfermedades crónicas. Esto ha generado la necesidad de cuidadores informales de adultos mayores para enfrentar situaciones de cuidado de estos. Por otra parte, se ha evidenciado un cambio en el perfil epidemiológico de los últimos 50 años, donde se observa un descenso de las enfermedades de tipo infeccioso y una mayor prevalencia de enfermedades no trasmisibles de curso crónico, las cuales aumentan la demanda de los cuidadores familiares. El cuidado de un familiar dependiente puede afectar negativamente en la salud del cuidador/a, en su vida afectiva y laboral. **Objetivos.** Primera fase, el objetivo general es describir las características sociodemográficas de la muestra de estudio, como específicos son: analizar la relación entre nivel de sobrecarga del cuidador y las variables sociodemográficas de los cuidadores principales, analizar la relación entre nivel de sobrecarga del cuidador y las características clínicas del paciente. Segunda fase, determinar la eficacia de la intervención de la enfermera en círculos de diálogo, para reducir el nivel de sobrecarga percibido por los cuidadores principales de pacientes identificados como paciente crónico complejo y enfermedad crónica avanzada. Como específicos son: comparar el nivel de sobrecarga percibido por los cuidadores principales antes y después de la intervención entre el grupo experimental y el grupo control, y grado de satisfacción sobre la intervención enfermera círculos de diálogos. **Metodología.** Estudio cuantitativo en dos fases. Primera, estudio descriptivo transversal y segunda, un estudio experimental, ensayo clínico aleatorizado con enmascaramiento simple. El estudio se realizará en Cataluña, en las poblaciones del área metropolitana de Barcelona pertenecientes al Servicio de Atención Primaria Baix Llobregat Centre.

Palabras clave

Cuidador informal; Sobrecarga; Intervención Enfermera; Ensayo clínico; Paciente Crónico.

Abstract

Introduction. The increase in life expectancy has led to an aging population and a higher prevalence of chronic diseases. This has generated the need for informal caregivers of the elderly to face caregiving situations. On the other hand, there has been a change in the epidemiological profile of the last 50 years, where there is a decrease in infectious diseases and a higher prevalence of non-communicable diseases of chronic course such as, which increase the demand of caregivers relatives. Caring for a dependent family member can negatively affect the health of the caregiver in their emotional and working life. **Objectives.** In the first phase, the general objective is to describe the sociodemographic characteristics of the study sample, as specific, to analyze the relationship between the level of caregiver burden and the sociodemographic variables of the main caregivers, to analyze the relationship between the level of caregiver burden and the clinical characteristics of the patient. In a second phase, it is to determine the effectiveness of the dialogue circles nurse intervention, to reduce the level of burden perceived by the main caregivers of patients identified as complex chronic patients and advanced chronic disease. As specific they are, comparing the level of overload perceived by the main caregivers before and after the intervention between the experimental group and the control group and the degree of satisfaction about the intervention nurse dialogue circles. **Methodology.** Quantitative study in two phases. In the first a descriptive cross-sectional study and in the second an experimental study, a randomized clinical trial with simple masking. The study will be carried out in Catalonia, in the towns of the metropolitan area of Barcelona, belonging to the Baix Llobregat Center Primary Care Service.

Key words

Informal Caregiver; Burden, nursing; Intervention; Clinical Trial; Chronic Patient.

INTRODUCCIÓN

El aumento de la esperanza de vida y el descenso de la natalidad han originado el envejecimiento de la población y una mayor prevalencia de enfermedades crónicas. Esto ha generado la necesidad de cuidadores informales de adultos mayores para enfrentar situaciones de cuidado de la salud de esta población. Por otra parte, se ha evidenciado como ha cambiado el perfil epidemiológico de los últimos 50 años, en donde se observa un descenso de las enfermedades de tipo infeccioso y una mayor prevalencia de enfermedades no transmisibles de curso crónico como: diabetes, hipertensión arterial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades coronarias, las cuales aumentan la demanda de los cuidadores familiares (1).

Los pacientes crónicos complejos son personas con una enfermedad (o más de una) de larga evolución, cuya gestión clínica es percibida como difícil por los profesionales de referencia y que precisa el uso coordinado de diferentes servicios sanitarios y sociales. Esta definición, a diferencia de los sistemas de estratificación, se basa en tres aspectos fundamentales que ayudan a identificar los enfermos con necesidades complejas: un perfil clínico característico de complejidad (multimorbilidad, polifarmacia, descompensaciones, múltiples ingresos, etc.), un criterio profesional subjetivo y un beneficio potencial de mejora tanto individual como de equipo asistencial en un contexto territorial determinado (2).

Los pacientes con enfermedad crónica avanzada son el subgrupo de pacientes crónicos complejos que cumplen las características siguientes:

- Presencia de enfermedades progresivas, evolutivas e irreversibles con un pronóstico de vida limitado.
- Reconocimiento por parte de los profesionales referentes de una afectación clínica de mayor gravedad.
- Deben estar correctamente diagnosticados y evaluados, y no deben requerir nuevas exploraciones sofisticadas ni tratamientos agresivos de sus enfermedades de base o ante nuevas descompensaciones.
- Presentan necesidades de atención paliativa.

Para identificar a las personas que se beneficiarán de este modelo en Cataluña se ha elaborado el instrumento NECPAL-CCOMS® (3).

El documento *Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud*, publi-

cado por el Ministerio de Sanidad en 2012, deja patente que los pacientes con mayor complejidad y/o con pluripatología necesitan una gestión integral del caso en su conjunto, con cuidados fundamentalmente profesionales, dirigidos a los pacientes y a su entorno cuidador (4).

La familia es la principal proveedora de cuidados, siendo las mujeres tradicionalmente quienes asumen este rol. Asimismo, el cuidador familiar no tiene formación en salud, no recibe remuneración económica y cumple con este papel sin someterse a normas, ni procedimientos, pasan gran parte del día con la persona que cuidan y en muchas ocasiones conviven con ella. Este cuidador generalmente tiene un elevado grado de compromiso hacia el cuidado, caracterizada por el afecto, y una atención sin límites de horarios (5).

De igual forma "para el cuidador, asumir la atención de personas con enfermedades crónicas en el hogar provoca sentimientos de soledad, sobrecarga emocional, depresión, exclusión, restricción de libertad personal y de su tiempo de ocio y descanso, así como un impacto fisiológico, que se refleja en aumento de la tensión arterial y problemas cardiovasculares, gastrointestinales, cefalea y alteraciones osteomusculares" (6).

La sobrecarga se puede definir como el resultado de combinaciones de trabajo físico, emocional y restricciones sociales, esto hace referencia a un estado psicológico que surge al cuidar un enfermo. Este concepto se puede definir según la percepción y evaluación de los cuidadores acerca de las labores que realizan y de la posible influencia que tienen estas en el bienestar personal, de la misma forma experimentando el conflicto de su rol en lo que implica la tarea del cuidado y la evolución de la enfermedad de la persona a su cargo (7).

Algunos autores como Pearlin entienden el concepto de sobrecarga en relación con el conjunto de situaciones estresantes que resultan de cuidar a alguien, mientras que Zarit la define como el grado en que los cuidadores perciben el conjunto de su salud, su vida social y personal y su situación económica influenciada por el hecho de cuidar a alguien. Esta última definición es la más utilizada en nuestros días, de manera que actualmente se suele aceptar que la sobrecarga es la percepción que la cuidadora tiene acerca del modo en que cuidar tiene un impacto en diferentes aspectos de su vida tal y como la ve este autor (8,9).

Zarit valora la carga desde un aspecto objetivo como las dificultades o cambios en aspectos del ámbito doméstico y de la vida de los cuidadores; y desde

un aspecto subjetivo sobre las actitudes y reacciones emocionales ante la experiencia de cuidar. No hay que olvidar que además hay que atender a diferentes dimensiones o aspectos relativos a la carga objetiva (costes económicos del cuidado, carga física asociada al cuidado, limitación del tiempo del cuidador, impacto sobre las relaciones interpersonales, etc.) (9).

La palabra círculos tiene diferentes espacios de conceptualización, y según la función del propósito de este recibe un nombre diferente: hay círculos de sanación, estudio, resolución de conflicto, en este caso será círculos de diálogo.

Los círculos de diálogo son un espacio de encuentro en el que el cuidador puede expresarse y compartir con el resto de las personas que componen el círculo grupo, cómo se siente, qué le gusta de lo que vive, qué le preocupa o qué le hace sentir mal, qué le molesta, etc. (10).

Como plantea Kay Pranis "Los círculos son una forma de ser y de relacionarse grupalmente, que llevan al empoderamiento individual y colectiva de aquellas personas que participan en ellos. Los círculos tienen su origen en antiguas tradiciones de las comunidades aborígenes de Nueva Zelanda, pero se ha identificado que es una práctica en diferentes comunidades indígenas del mundo".

Los círculos de diálogo son una intervención dirigida a ofrecer apoyo, consejo, protección y acompañamiento a cuidadores durante el proceso de cambio, en el cual deben ajustar su vida con las limitaciones que les impone el cuidado de un paciente dependiente. Estos círculos conectan a personas con problemas e intereses comunes, tratan de crear empatía entre los integrantes para que tengan la posibilidad de hablar de los problemas, las dificultades y sentimientos que les acompañan al ejercer el cuidado. Son esencialmente espacios en los que compartir sus sentimientos con otras personas que tienen preocupaciones y miedos muy similares a los suyos, una oportunidad para normalizar ciertos pensamientos y preocupaciones al comprobar que son comunes en otras personas que comparten situaciones parecidas a las suyas. Además, también se comparten y aprenden estrategias e información que a otros miembros del grupo les han sido útiles en el desarrollo de su rol de cuidadores.

En una revisión sistemática realizada por M^a Pilar Torres et al., de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, aparecidos en revistas científicas con evaluación del 1998 al 2008, que plantean programas e intervenciones dirigidas a cuidadores informales dentro del territorio nacional, las autoras concluyen

que, a pesar del número elevado de iniciativas e interés mostrado por diferentes profesionales en el desarrollo de estudios orientados a demostrar la eficacia de los programas de soporte a los cuidadores informales, se dispone de muy escasa evidencia de los resultados. Esto puede ser debido a que la gran mayoría de las publicaciones analizadas tratan de la descripción de los contenidos de programas de intervención, pero no muestran o no han realizado una valoración científica de la eficacia de dichas intervenciones, además de presentar escasa calidad metodológica-científica (11).

Una revisión bibliográfica llevada a cabo por Cantillo M. et al, cuyo objetivo era cuantificar y caracterizar la producción científica enfermera sobre cuidados informales del período 2007-2016, pudo observar la evolución de la temática durante estos años, adquirir una perspectiva actual sobre el estado de la cuestión y realizar propuestas sobre futuras líneas de investigación e intervención. Analizaron un total de 59 artículos (12).

21 de estos artículos se realizaron con metodología cualitativa, 11 con metodología cuantitativa, 6 estudios mixtos, 6 artículos de revisión cuantitativa, 4 artículos de revisión cualitativa, 5 artículos de reflexión y 6 relatos biográficos.

Los tres temas principales de los artículos publicados fueron: el perfil de la persona cuidadora y los efectos sobre ella; la intervención para la promoción del cuidado, el autocuidado y la prevención de la sobrecarga resultante del cuidado; la utilización de herramientas de valoración para la planificación de la atención a la persona cuidadora.

La realización de las tareas y el esfuerzo necesarios para la actividad de cuidar repercute en los cuidadores y cuidadoras e impacta negativamente en 3 aspectos principales:

- Sobre su propia salud. Las personas cuidadoras se encuentran a menudo cansadas del cuidado en el 51,2% de los casos. El 32,1% se sienten deprimidas, y el 28,7% piensan que las tareas que realizan están deteriorando su salud.
- Sobre su vida afectiva y relacional. El 64,1% declaran que se han visto obligadas a reducir su tiempo de ocio; además, el 48,4% de la muestra comenta no poder ir de vacaciones.
- Sobre aspectos laborales. El 26% de la muestra confiesa no poder plantearse trabajar fuera; el 11,5% manifiesta haber tenido que abandonar el trabajo, mientras que el 12,4% se ha visto obligada a reducir su jornada laboral. (12)

Zabalegui realizó una revisión sistemática durante los años 1996-2006 de la literatura científica publicada sobre intervenciones psicoeducativas, tras la revisión de 14 artículos que contenían ensayos clínicos aleatorizados, avala la eficacia de las intervenciones de apoyo a las personas cuidadoras, encontrando resultados estadísticamente significativos en la reducción de la sobrecarga (40%), la ansiedad (50%) y la depresión (90%). Los criterios de inclusión fueron: artículos primarios con selección aleatoria grupo experimental/grupo control y que analizaran la eficacia de la intervención sobre la sobrecarga, la ansiedad o la depresión. La muestra final la compusieron 15 estudios que cumplieran los criterios de inclusión (13).

Un meta-análisis realizado con Parker, en que fueron revisados 34 artículos publicados en inglés, concluye que una intervención psicoeducativa individual es mejor que la grupal, siendo esta una única revisión que concluye estos resultados en comparación con la atención grupal (14).

Otra revisión sistemática llevada a cabo por Marine CM et al, sobre intervenciones psicoeducativas, cuya variable productora era la sobrecarga del cuidador medida a través del test de Zarit, encontró 4 ensayos aleatorizados y realizó un meta-análisis el cual evidencia que los programas educativos y de apoyo son favorables para la reducción de la carga del cuidador medida a través del test de Zarit (15).

Clayton, realizó un estudio descriptivo cuya intervención fueron grabaciones con categorización según dominios de diagnósticos de enfermería. Respuesta, comunicación efectiva y educación para mejorar la atención de los cuidadores. Los resultados obtenidos fueron que pacientes con cáncer y los cuidadores a menudo hablan sobre problemas angustiantes. Las enfermeras de cuidados paliativos utilizan comportamientos de comunicación específicos para abordar esos problemas (16).

Sánchez, R. realizó un estudio piloto de intervenciones de para disminuir la sobrecarga en cuidadores, dicha intervención se basó en la identificación del rol de cuidador, autocuidado, estrategias para brindar cuidado con calidad, manejo de conflictos intrafamiliares, comunicación, relajación y habilidades de cuidado. Se evidenció la disminución de la sobrecarga de cuidadores y aumento del grado de funcionalidad de las familias al medirlos después de realizar dicha intervención (17).

No se han encontrado artículos o estudios en el ámbito de la salud sobre los círculos de dialogo concretamente. Tras la revisión de los diferentes estu-

dios realizados sobre la intervención psicoeducativa enfermera en grupos, en algo en que coinciden muchos autores es que el grupo debe estar compuesto por un número de entre 8-10 participantes, y que las sesiones oscilan entre 1-2 horas por sesión. Existe variabilidad a la hora de indicar el número de sesiones ya que éstas pueden ir desde una única sesión a más de 10.

Las enfermedades crónicas han generado a través de los años un gran impacto a nivel económico y social, además debido a la progresiva pérdida de funcionalidad estas personas que padecen dichas enfermedades requieren apoyo para realizar actividades de la vida cotidiana, donde juega un papel importante el cuidador /cuidador familiar, quien debe asumir un nuevo rol y desarrollar ciertas habilidades para cuidar (18).

Cada año a nivel mundial los pacientes crónicos aumentan en incidencia, prevalencia y mortalidad, generando alarma en el área de la salud pública. Padecen enfermedades de larga duración y que van evolucionando poco a poco, con el tiempo, todo esto va generando dependencia en el enfermo crónico que va requerir a medio/largo plazo de cuidados continuos, que en mucho de los casos será proporcionado por familiares (19).

La sobrecarga del cuidado ha sido considerada como el grado en que los que aportan este cuidado perciben que su salud en los diferentes ámbitos como sociales, físicos y psicológicos cambian de manera negativa (19).

BIBLIOGRAFIA

1. Camargo A, Gutiérrez D. Situación mundial y nacional de las enfermedades crónicas no transmisibles: un desafío para enfermería. Actualizaciones en Enfermería. 2010; 13 (1):15-7.
2. Blay C, Limón E. (coord.). Bases para un modelo catalán de atención a las personas con necesidades complejas: conceptualización e introducción a los elementos operativos. Barcelona: Departament de Salut, 2016. Disponible en: http://salutweb.gencat.cat/web/.content/_ambits-actuacio/Linies-dactuacio/Estrategies-de-salut/Cronicitat/Documentacio-cronicitat/arxius/bases_modelo_personas_complejidad_v_6.pdf
3. Gómez Batiste X, Martínez-Muñoz M, Blay C, Amblàs J, Vila L, Costa X, Espauella J, Espinosa J, Mertnoff R, Tripodoro V, Cattaneo W. Recomendaciones para la atención integral e integrada de personas con enfermedades o condiciones cróni-

- cas avanzadas y pronóstico de vida limitado en servicios de salud y sociales: NECPAL-CCOMS-ICO© 3.0 (2016). Disponible en: http://icogencat.cat/web/.content/minisite/ico/professionals/documents/qualy/arxius/NECPAL-3.0-ESPANOL_completo.pdf
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Madrid, 2012. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf
 5. Fajardo E, Núñez ML. ¿Cuál es el significado de la experiencia del adulto mayor en el rol del cuidador? Rev. Asoc. Colomb. Gerontol. Geriatr. 2011; 25 (3) 1536-40.
 6. Hernández NE, Moreno CM, Barragán JA. Necesidades de cuidado de la diada cuidador-persona. Expectativa de cambio en intervenciones de enfermería. Rev Cuid. 2014; 5(2): 748-56.
 7. Roig V, Abengózar C. Serra E. La sobrecarga en los cuidadores principales de enfermos de Alzheimer. Anales de Psicología, 1998; 14 (2), 215-227.
 8. Pearlin LI. The careers of caregivers. Gerontologist . 1992; 32(5):647-52.
 9. Zarit SH, Cheri A, Boutselis M. Interventions with caregivers of dementia patients: comparison of two approaches. Psychol Aging.1987; 2 : 225-32.
 10. Pranis, Kay. Manual para facilitadores de Círculos. CONAMAJ. Costa Rica. 2006.
 11. Torres Egea MP, Ballesteros Pérez E, Sánchez Castillo PD. Programas e intervenciones de apoyo a los Cuidadores Informales en España. Gerokomos. 2008; 19 (1): 9-15
 12. Cantillo M, Lleopart T, Ezquerro S. El cuidado informal en tiempos de crisis. Análisis desde la perspectiva enfermera. Enferm. glob. [Internet]. [citado 2019 Feb 26] 2018; 17(50): 515-541. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412018000200515&lng=es. Epub 01-Abr-2018. <http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.17.2.297211>. Programas, intervenciones y redes informales en salud.
 13. Zabalegui A, Navarro Diaz M. La eficacia de las intervenciones dirigidas a los principales cuidadores de personas dependientes mayores de 65 años de edad. Una revisión sistemática. Revista Española de Geriatria y Gerontología. 2008; 43(3):157-166.
 14. Parker D, Mills S, Abadía J. Efectividad de las intervenciones que ayudan a los cuidadores para apoyar a las personas con demencia viven en la comunidad: una revisión sistemática. Int J Evid Based Healthc. 2008; 6 (2): 137-72.
 15. Marine CM, Silva V, Taminato M, Barbosa DA. Effectiveness of educational programs on reducing the burden of caregivers of elderly individuals with dementia: a systematic review. Rev Latino-Am Enfermagem. 2013; 21(Spec):267-75.
 16. Clayton, M. Reblin, M Carlisle, M. Ellington, L. Communication behaviors and patient and caregiver emotional concerns: a description of home hospice communication. Oncol Nurse Forum. [Internet] 2014; 41(3): 311-321. [Consultado 18 de marzo de 2019] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24769595>
 17. Sánchez RT, Molina EM, Gómez OR. Intervenciones de enfermería para disminuir la sobrecarga en cuidadores: un estudio piloto. Revista Cuidarte. 2016; 7(1):1171-1184. [Consultado 18 de marzo de 2019]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S22160973201600100005&script=sci_abstract&tlng=es
 18. Torres X, Carreño S, Chaparro L. Factores que influyen la habilidad y sobrecarga del cuidador familiar del enfermo crónico. Rev. Univ. Ind. Santander. Salud [online]. 2017; 49(2)330-338.
 19. Carreño SP, Sánchez-Herrera B, Carrillo GM, Chaparro-Díaz L, Gómez OJ. Carga de la enfermedad crónica para los sujetos implicados en el cuidado. Rev. Fac. Nac. Salud Pública 2016; 34(3): 342-349.
 20. Rodríguez-González, A., Rodríguez-Míguez, E., Duarte-Pérez, A., Díaz-Sanisidro, E., Barbosa-Álvarez, Á. and Clavería, A. (2017). Estudio observacional transversal de la sobrecarga en cuidadoras informales y los determinantes relacionados con la atención a las personas dependientes. Atención Primaria, 49(3), pp.156-165.
 21. Sánchez Martínez RT, Molina Cardona EM, Gómez-Ortega OR. Intervenciones de enfermería para disminuir la sobrecarga en cuidadores: un estudio piloto. Revista Cuidarte. 2016; 7(1):1171-84.
 22. Martín M, Salvadó I, Nadal S, Miji LC, Rico JM, Lanz P. Adaptación para nuestro medio de la escala de sobrecarga del cuidador (Caregiver Burden Interview) de Zarit. Rev Gerontol. 1996; 6:338-46.
 23. Ankri J, Andrieu S, Beaufile B, Grand A, Henrard J. Beyond the global score of the Zarit Burden

Interview: Useful dimensions for clinicians. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2005;20:254-60. <http://dx.doi.org/10.1002/gps.1275>

24. Vélez JM, Berbesi D, Cardona D, Segura A, Ordóñez J. Validación de escalas abreviadas de Zarit para la medición de síndrome del cuidador primario del adulto mayor en Medellín. *Aten Primaria*. 2012;44:411-6.
25. Arai Y, Kudo K, Hosokawa T, Washio M, Miura H, Hisamichi S. Reliability and validity of the Japanese version of the Zarit Caregiver Burden interview. *Psychiatry Clin Neurosci*. 1997;51:281-7.
26. Herbert R, Bravo G, Preville M. Reliability, validity and reference values of the Zarit Burden Interview for assessing informal caregivers of community-dwelling older persons with dementia. *Can J Aging* 2000;19:494-507. <http://dx.doi.org/10.1017/S0714980800012484>
27. Taub A, Andreoli SB, Bertolucci PH. Dementia caregiver burden: Reliability of the Brazilian version of the Zarit caregiver burden interview. *Cad Saúde Pública*. 2004;20:372-6. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102311X2004000200004>
28. Gort M, March J, Gómez X, de Miguel M, Mazarico S, Balleste J. Escala de Zarit reducida en cuidados paliativos. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:651-3.
29. Regueiro AA, Pérez-Vásquez A, Gomara S, Ferreira M. Escalade Zarit reducida para la sobrecarga del cuidador en atención primaria. *Aten Primaria*. 2007;39:185-8.12
30. Vergara I, Bilbao A, Orive M, Garcia-Gutierrez S, Navarro G, Quintana JM. Et al. .Validation of the Spanish version of the Lawton IADL Scale for its application in elderly people. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Oct 30;10:130.
31. Martínez de la Iglesia J, Dueñas Herrero R, Onís Vilches MC, Aguado Taberné C, Albert Colomer C, Luque Luque R. Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores e 65 años Cross-cultural adaptation and validation of Pfeiffer's test (Short Portable Mental Status Questionnaire [SPMSQ]) to screen cognitive impairment in general population aged 65 or older. *Med. Clín*. 2001; 117(4): 129-134.
32. Alegre P, Suárez M. Instrumentos de atención a la familia: El familiograma y el APGAR familiar. *Rev. Rampa*. 2006; 1(1): 48-57.

33. Barrero C, García S, Ojeda A. Índice de Barthel (IB) un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. *Plasticidad y restauración neurológica*. Nuevos Horizontes. 2005; 4 (1-2):81-5.

34. Lluch MT. (1999). Construcción de una escala para evaluar la salud mental positiva. Barcelona España: Universidad de Barcelona, tesis doctoral.

HIPÓTESIS

La intervención enfermera de círculos de diálogo para cuidadores principales, que muestran sobrecarga de paciente crónico complejo (PCC) y enfermedad crónica avanzada (MACA), disminuirán el nivel de sobrecarga percibida.

OBJETIVOS

El estudio se realizará en 2 fases, cada fase tendrá objetivos generales y específicos.

Fase I

General

- Describir las características sociodemográficas y factores determinantes de la sobrecarga del cuidador principal de pacientes crónicos complejos y enfermedad crónica avanzada.

Específicos.

- Determinar la prevalencia de cuidadores que presentan sobrecarga según la escala Zarit abreviada.
- Analizar la relación entre nivel de sobrecarga del cuidador y las variables sociodemográficas recogidas de los cuidadores principales.
- Analizar la relación entre nivel de sobrecarga del cuidador y la capacidad del paciente en la realización actividades de la vida cotidiana y actividades instrumentales de la vida diaria.
- Analizar la relación entre nivel de sobrecarga del cuidador y el deterioro en la esfera cognitiva del paciente.
- Identificar los pacientes que requieren medidas paliativas a cargo de los cuidadores principales.

Fase II

General

- Determinar la eficacia de la intervención enfermera **círculos de diálogo**, para reducir el nivel de sobrecarga percibido por los cuidadores principales de pacientes identificados como PCC y MACA.

Específicos.

- Comparar el nivel de sobrecarga percibido por los cuidadores principales antes y después de la intervención.
- Comparar el nivel de sobrecarga tras la intervención entre el grupo experimental (GE) y grupo control (GC).
- Conocer el grado de satisfacción de los cuidadores principales sobre la intervención enfermera círculos de diálogo.
- Analizar la relación entre sobrecarga de los cuidadores principales y salud mental desde una perspectiva positiva.

METODOLOGIA

Diseño

Estudio de metodología cuantitativa que constará de 2 fases.

En la primera fase se realizará un estudio descriptivo transversal y en una segunda fase se realiza un estudio experimental, ensayo clínico aleatorizado (ECA) con enmascaramiento simple.

Población de estudio.

El estudio se realizará en Cataluña, en los centros de atención primaria gestionados por el Insitut Català de la Salut del Servicio de Atención Primaria del Baix Llobregat del área metropolitana de Barcelona. (**ANEXO I**)

La población de estudio comprenderá a los familiares de pacientes identificados como PCC y/o MACA, adscritos a la cartera de gestión de casos.

Los sujetos que configurarán la muestra de estudio serán los familiares de los pacientes identificados como PCC y/o MACA, que, además de cumplir con los criterios de inclusión y exclusión definidos a priori, acepten voluntariamente participar en el estudio.

Criterios de inclusión

- Cuidadores principales de pacientes identificados como PCC y/o MACA que estén en la cartera de servicio de gestión de casos en las áreas básicas del SAP Baix Llobregat Centre.
- Cuidadores principales con la escala Zarit abreviada administrada.

Criterios de exclusión

- Cuidadores menores de 18 años.
- Cuidadores ocasionales.
- Cuidadores profesionales o contratados.
- Cuidadores principales que participen en el momento de la intervención en algún tipo de intervención psicológica individual o grupal.
- No querer participar en el estudio.

Variables de estudio fase I

Variable dependiente

- Nivel de sobrecarga percibida por los cuidadores principales de los pacientes identificados como paciente crónico complejo y enfermedad crónica avanzada.

Variables sociodemográficas:

- Edad: Se establecen 4 niveles de edad.
- Sexo: hombre o mujer.
- Nivel de estudios: se establecen 5 categorías.
- Estado civil: se establecen 5 categorías.
- Número de hijos: se valora con cifra numérica directa.
- Situación laboral: se establecen 5 categorías.
- Parentesco: se establecen 4 categorías.
- ¿Convive con el paciente? Si/No.
- ¿Percibe prestación económica de dependencia? Si/No.

Variables de valoración.

- La capacidad de los pacientes para realizar las actividades instrumentales necesarias para vivir de manera independiente, se valorará con el cuestionario Índice de Lawton y Brody.

- Deterioro cognitivo, que se valorará con la escala Short Portable Mental Status de Pfeiffer.
- Dependencia de los pacientes para el desarrollo de las actividades básicas de la vida diaria, valorable con la escala de Barthel.
- Clasificación de enfermedad crónica avanzada que se valora con el cuestionario NECPAL (3).

Variables de estudio fase II

Variables dependientes

- Estado de la salud mental desde una perspectiva positiva de los cuidadores, que será medida con la escala mental positiva.
- Nivel de sobrecarga percibida por los cuidadores principales de los pacientes identificados como paciente crónico complejo y enfermedad crónica avanzada.

Variable independiente

Se contemplará la intervención de estudio dirigida a los cuidadores principales de pacientes identificados como PCC y/o MACA con sobrecarga.

RECOGIDA DE DATOS.

Fase I

Se realizará una reunión con las enfermeras gestoras de casos para explicar el estudio y solicitar su colaboración. Esta reunión será coordinada por el coordinador de atención a la cronicidad del Baix Llobregat Centre.

Las gestoras de casos que acepten colaborar serán las encargadas de administrar los cuestionarios. Se les facilitará un cuaderno de recogida de datos con los consentimientos informados, hoja de información a los participantes y el cuestionario sociodemográfico ad-hoc. **(ANEXO II)**

Así mismo entregarán el consentimiento informado para su firma y hoja de información al participante.

Si es necesario, se realizará una revisión de la historia clínica de los pacientes, esta revisión será llevada a cabo por el co-investigador principal, solo será necesario acceder a las historia de forma ocasional ya que los datos necesarios serán extraídos a través del gabinete técnico. Se accederá a las historias clínicas a través del programa E-CAP que registra automáticamente el acceso del profesional.

Fase II.

Metodología de la asignación:

La técnica de muestreo utilizada será aleatorizada, se solicitará al gabinete técnico que realice una asignación aleatorizada o randomización de los cuidadores que muestren sobrecarga y serán asignados al grupo experimental (GE) o grupo control (GC), para que ambos grupos sean lo más semejantes posibles y en consecuencia las principales variables queden distribuidas de forma homogénea, Cabe recordar que la asignación aleatoria no garantiza que los grupos sean idénticos.

Una vez recibido el listado de los integrantes del GC y GE se contactará telefónicamente con los cuidadores para informar del proyecto y si aceptan participar se fijará un día para realizar una visita domiciliaria.

Los cuidadores se dividirán en dos grupos:

- **Grupo de intervención:** se les informará en que consiste la intervención Círculos de diálogo, se realizarán un total de 3 con una cadencia de cada 15 días desde el inicio del primer círculo. Si acepta participar se le entregará la hoja de consentimiento informado y la hoja de información al usuario. Se les administrará las escalas de Zarit y salud mental positiva. 15 días después de la finalización de la intervención se contactará con los participantes vía telefónica para realizar una visita y volver a administrar las escalas de Zarit y salud mental positiva, así como el cuestionario de satisfacción de la intervención. **(ANEXO III)**
- **Grupo control:** se les realizarán las intervenciones que se realicen de forma habitual, se les administrará la escala de Zarit y escala de salud mental positiva. Posteriormente, y coincidiendo en tiempo con el grupo experimental, se les volverá a administrar las escalas de Zarit y salud mental positiva.

Se irán introduciendo los participantes a medida que los sujetos vayan aceptando participar en el estudio hasta obtener el número necesario del tamaño de la muestra.

Los cuidadores no sabrán si han sido asignados al grupo control o grupo experimental, ya que se utilizará la técnica de enmascaramiento simple.

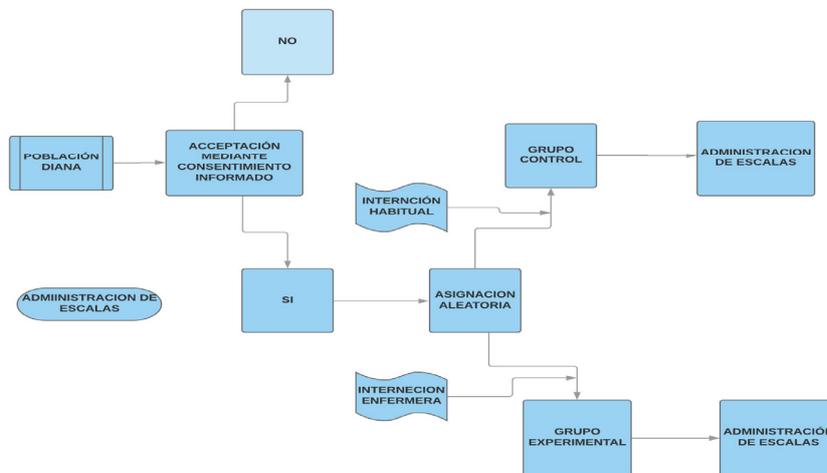


Figura 1. Siguiendo se aprecia el diagrama de flujo de participantes e intervenciones del estudio.

DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN (círculos de diálogo)

La intervención ofrecerá a los participantes la oportunidad de compartir sentimientos y necesidades a personas que están en una situación similar a la propia.

Cada intervención consta de 3 círculos de diálogo por grupo. Cada grupo está compuesto por 10 participantes y un facilitador, en todas las intervenciones el facilitador será el investigador principal.

Serán necesarias 10 intervenciones aproximadamente para alcanzar el número de sujetos que comprende la muestra del GE (83 sujetos).

Todos los círculos se adecuarán a una metodología, pero no se establecerá un guion de los temas que se van a hablar, esto dependerá de las necesidades que el grupo exprese en cada círculo.

Cada círculo tendrá una duración de 90 minutos como máximo, más un espacio de tiempo en el que los participantes compartirán un pequeño refrigerio. Los participantes de cada grupo serán homogéneos en función de la intensidad de la sobrecarga.

En todos ellos se utilizará un objeto de la palabra, este objeto otorga la palabra a la persona que lo sostenga, de tal forma que todos los participantes tendrán su espacio para poder expresarse. Se usa como herramienta para asegurar el respeto entre quienes hablan y quienes escuchan.

El primer día el facilitador explicará la metodología del círculo, dinámica y objeto de la palabra, acto seguido se iniciará una presentación de forma

secuencial de cada uno de los participantes.

Se proyectará un video de cuidadores principales de 5 minutos, posterior a este video se iniciará el círculo de forma no secuencial donde cada participante reflexione sobre el video a partir de su experiencia personal.

Los 2 círculos restantes seguirán la misma metodología, no se pasará ningún video.

La realización de los círculos será en las áreas básicas o centro culturales, según disponibilidad de espacios.

Prueba Piloto.

Se realizará una prueba piloto con 16 participantes, 8 del GC y 8 del GE.

Al GC se realizarán las actividades habituales y al GE se realizará la intervención enfermera de círculos de diálogo.

Los resultados que se obtengan servirán para, en el caso que sea necesario, ajustar la periodicidad de los círculos, tiempos o espacios. Estos participantes no serán considerados integrantes del estudio final.

Instrumentos

Escala Zarit Abreviada

Instrumento más utilizado internacionalmente para medir la sobrecarga de cuidadores, debido a las múltiples ventajas que tiene con respecto a otras escalas que intentan objetivar la carga del cuidador. "Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit" (22).

Se ha considerado que la escala de Zarit abarca todas las dimensiones del síndrome del cuidador y ha sido validada en varios idiomas, incluyendo el español (21, 23). Ha mostrado ser transculturalmente válida en Colombia (24), y tener una adecuada validez de apariencia, de contenido y de constructo en diferentes adaptaciones lingüísticas (25,26). Además, tanto en su estudio original como en sus validaciones internacionales, brinda una gran confiabilidad entre observadores (con valores de coeficiente de correlación intraclase que varían entre 0,71 y 0,85) (22,25,27). Y una adecuada validez interna (con valores de alfa de Cronbach que varían entre 0,85 y 0,93) (21,22,25).

Las principales desventajas de la escala de Zarit son su extensión y el tiempo requerido para contestar las 22 preguntas, lo cual puede ser una carga más para un cuidador con ya múltiples funciones y ocupaciones a su cargo. Por este motivo, en los últimos años se han usado diferentes versiones abreviadas de la escala de Zarit, de las cuales, la versión en español utilizada y validada por Regueiro, et al, y Gort, et al, (28, 29), es una de las más utilizadas (28, 29).

Índice de Lawton y Brody

Permite valorar la capacidad de la persona para realizar las actividades instrumentales necesarias para vivir de manera independiente en la comunidad. Evalúa actividades más elaboradas que las actividades básicas de la vida diaria. Recoge información sobre 8 ítems. Establece 5 categorías, de dependencia total (0-1) a independencia (8).

Las propiedades psicométricas de la versión española de la escala de IADL de Lawton & Brody muestran una excelente fiabilidad y validez. Con relación a la consistencia interna se encontró un coeficiente de alpha de Cronbach de 0.94. Por su parte, el análisis de factores exploratorio mostró que las cargas de los distintos factores oscilaban entre 0.67 y 0.90, mientras que el análisis de factores confirmatorio corroboró la homogeneidad del constructo (30).

Short Portable Mental Status de Pfeiffer (SPMSQ).

Test sencillo y de rápida aplicación. Explora la orientación témporo-espacial, memoria reciente y remota, información sobre hechos recientes, capacidad de concentración y cálculo.

La fiabilidad inter e intraobservador del SPMSQ-VE fue de 0,738 y 0,925, respectivamente, alcanzando la consistencia interna un valor de 0,82. La validez convergente fue del 0,74 y la discriminación

del 0,23. El área bajo la curva ROC fue de 0,89, siendo la sensibilidad y especificidad de 85,7 y 79,3 respectivamente para un punto de corte de 3 o más errores, observándose variaciones según nivel de escolarización y edad (31).

Índice de Barthel

La escala de Barthel es un instrumento ampliamente utilizado para determinar el grado de dependencia o independencia que presenta un adulto mayor a la hora de realizar actividades básicas de la vida diaria. Se recomienda como instrumento de elección para medir la discapacidad física, tanto en la práctica clínica como en la investigación. El rango de puntuación fluctúa entre 0 y 100 puntos. Se interpreta según el puntaje obtenido; Independiente: 100, dependiente leve: 91-99, dependiente moderado: 61-90, dependiente grave: 21-60 y dependiente total: 0-20. Esta escala hoy en día es uno de los instrumentos más utilizados por profesionales de la salud internacionalmente (32).

Esta escala no requiere una adaptación lingüística específica, ya que se basa en la observación de las actividades que se pueden desempeñar por parte del adulto mayor, es necesario utilizar el Índice de Barthel en la versión acorde al idioma y se tendría que realizar una adaptación cultural en lugares donde las actividades de la vida diaria incluyen otras diferentes a las consideradas en el instrumento original (33).

Cuestionario escala Salud Mental Positiva (CSM+)

Esta escala evalúa la salud mental desde una perspectiva positiva. Consta de 39 ítems distribuidos en seis factores: satisfacción personal, actitud prosocial, autocontrol, autonomía, resolución de problemas y autoactualización, y habilidades de relación interpersonal. Su medición se realiza mediante respuesta tipo Likert que va de siempre o casi siempre (4), bastante frecuente (3), algunas veces (2), nunca o casi nunca (1). Validado en población general con valores psicométricos favorables: fiabilidad global de 0.88 y una varianza explicada del 45% (34).

NECPAL-CCOMS-ICO®.

La utilidad más relevante de este instrumento es la capacidad de identificar precozmente a personas con necesidades de atención paliativa y pronóstico de vida relativamente limitado, con el objetivo de mejorar activamente su atención, instaurando de manera

gradual y progresiva una visión de cuidados paliativos. Con énfasis en la mejora de calidad de vida, con una atención integral y centrada en la persona que responda a todas las necesidades y que combine una evaluación multidimensional y el inicio de un proceso de Planificación de decisiones anticipadas, explorando valores y preferencias de los pacientes, la revisión de situación de enfermedades y tratamientos, y también de atención integrada y gestión de caso, con la participación activa de los pacientes y familias, del equipo y equipos involucrados en el sector, y la promoción de los derechos de los pacientes a una atención integral e integrada (3).

Análisis de datos

El análisis de los datos se realizará mediante el paquete estadístico SPSS 17.0© para Windows. Análisis descriptivo para todas las variables atendiendo a su naturaleza. Las cualitativas, mediante frecuencias y porcentajes en cada una de sus categorías, y con la elaboración de tablas. Las mediciones cuantitativas se resumirán en torno a los valores centrales, media, mediana y desviación estándar, acompañadas del rango o amplitud. Para comparar las diferencias de las variables en los GE y GC se aplicará el test de la t de Student y la prueba U de Mann-Withney.

Asimismo, para comparar las diferencias pre-postintragrupos se aplicará la t de Student así como la prueba de Wilcoxon. Se realizará estimación de riesgos mediante determinación de Odds Ratio (OR). Para determinar la prueba de hipótesis se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov identificando el contraste de normalidad. Se utilizará estadística inferencial que mida la asociación con la prueba de chi cuadrada y la prueba Z; estableciendo el valor de $p \leq 0.05$ de significancia.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los datos del estudio serán tratados conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, por extensión, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y utilizados exclusivamente para el desarrollo y buen fin del proyecto.

El presente estudio ha sido evaluado y aceptado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) con el código de aprobación código 19/197

Se actuará en cumplimiento, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007. El acceso a la información de carácter personal que pueda ser identificable quedará restringido al personal del estudio o designado al efecto, o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información

Se solicitará consentimiento informado a todos los participantes por escrito según los principios de la Declaración de Helsinki y se garantizará el manejo confidencial de los datos.

El anonimato y confidencialidad de los cuestionarios se realizará incluyendo como datos identificativos un código identificador de participante para cada cuestionario. El uso de los datos obtenidos será exclusivamente para los fines explicitados.

Los investigadores se comprometerán a custodiar los datos obtenidos en un lugar seguro durante cinco años.

Junto a los cuestionarios se adjuntará información relativa al estudio, así como la explicación de que la cumplimentación y devolución del mismo implica la aceptación de participación en el estudio.

Si la introspección que se solicita a los cuidadores al cumplimentar la escala de Zarit produjese algún daño psicológico, se procedería a la reparación, mediante la validación de sus sentimientos y emociones, así como facilitar una interconsulta con psicología si fuese necesario.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Tras la revisión de artículos publicados una limitación recurrente es la baja participación en estudios, dado que el cuidador principal invierte casi todo su tiempo en el cuidado esto puede crear dificultades para obtener la muestra del GE.

No existe bibliografía sobre círculos de diálogo en el campo de las ciencias de la salud.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIONATORIA DEL ESTUDIO

Conocer el impacto personal y la realidad social de los cuidadores informales, permite plantear, diseñar y planificar estrategias de intervención desde Atención Primaria y Especializada, para conseguir una mayor calidad de vida y un mayor bienestar de dichos cuidadores que, indirectamente, supone un mayor bienestar del paciente dependiente. En la sociedad actual no sería posible proporcionar los cui-

datos necesarios a las personas que lo necesitan sin los cuidadores informales, estos son fundamentales e imprescindibles, por lo que es muy importante poner foco en sus necesidades y evitar o mitigar la sobrecarga del cuidador mediante intervenciones preventivas y medidas de alivio.

Los profesionales de enfermería, además de prestar unos cuidados de calidad a los pacientes, deben tener en cuenta su entorno familiar, escuchando y observando las necesidades del cuidador

principal, valorando las repercusiones que sobre él puedan tener y establecer el plan de cuidados más oportuno.

Es por lo anterior expuesto que es necesario realizar proyectos de investigación que nos acerquen a la realidad de los cuidadores principales y que, al mismo tiempo, sirva de base para investigaciones futuras y diseñar intervenciones de enfermería.

CRONOGRAMA (tabla 1)

FASE I	Mes/ Año
Revisión bibliografía	Mayo - Junio 2019
Solicitud de permisos	Mayo - Junio 2019
Valoración CEI	Mayo - Junio 2019
Solicitud de datos	Julio 2019
Administración de escalas y entrega de consentimiento informado.	Enero 2020 hasta obtención de la muestra
Análisis de los datos	Enero - Marzo 2021
Solicitud de radomización	Febrero 2021
Contacto con participantes del estudio	Marzo - Abril 2021
Prueba Piloto	Junio - Julio 2021
FASE II	Mes/ Año
Reclutamiento de la muestra del grupo control y grupo experimental	Septiembre 2021 hasta obtención de muestra suficiente
Visitas domiciliaria de grupos para administrar cuestionarios y entregar consentimiento informado	Septiembre 2020 hasta obtención de muestra suficiente.
Intervención	Octubre 2021 hasta finalización de intervenciones.
Adminstras cuestionarios	15 días tras la finalización de cata intervención.
Análisis de datos	Mayo - Julio 2022
Elaboración Informe	Julio - Noviembre 2022
Difusión de resultados	Enero 2023
Memoria final y publicación	Febrero - Junio 2023

Tabla 1. Cronograma detallado

RECURSOS Y PRESUPUESTO

Este proyecto se encuadra dentro de una tesis doctoral cuyo estudio ha recibido una subvención PR/1998 del Colegio oficial de enfermeras y enfermeros de Barcelona.

Recursos

La recogida de datos y análisis de estos se realizará con el programa Spss.

Presupuesto

Recursos Humanos	0,00 €
Material de oficina y fotocopias	200€
Catering	280€
Transporte para visitas domiciliarias	200€
Servicio de soporte de análisis estadístico	720 €
Traducción de artículo en ingles	700 €
Difusión en congreso, inscripción, transporte y alojamiento	1000 €
Total	3100 €

ANEXOS

ANEXO I. Pacientes complejos en centros del SAP Baix Llobregat Centro.

POBLACIÓN	PCC	MACA
EAP CORBERA DE LLOBREGAT	8	2
EAP CORNELLÀ DE LLOBREGAT 1 MARTÍ JULIÀ	28	2
EAP CORNELLÀ DE LLOBREGAT 3 GAVARRA	8	0
EAP CORNELLÀ DE LLOBREGAT 4 JAUME SOLER	21	0
EAP CORNELLÀ LLOBREGAT 2 SANT ILDEFONS	31	3
EAP ESPLUGUES DE LLOBREGAT 1 CAN VIDALET	36	3
EAP ESPLUGUES LLOBREGAT 2 LLUIS MILLET	34	6
EAP MOLINS DE REI	42	4
EAP SANT BOI DE LLOBREGAT 1 MONTCLAR	10	8
EAP SANT BOI DE LLOBREGAT 2 MOLÍ NOU	26	10
EAP SANT BOI DE LLOBREGAT 3 CAMPS BLANCS	5	2
EAP SANT BOI DE LLOBREGAT 4 VINYETS	23	4
EAP SANT FELIU DE LLOBREGAT 1 EL PLA	11	0
EAP SANT FELIU DE LLOBREGAT 2 RAMBLA	32	7
EAP SANT JOAN DESPI 1	25	8
EAP SANT JOAN DESPI 2 LES PLANES	29	4
EAP SANT JUST DESVERN	8	1
EAP SANT VICENÇ DELS HORTS	40	7
EAP VALLIRANA	36	13
	453	84

Datos facilitados por la unidad de atención a la cronicidad del Baix Llobregat Centre, estos datos son a fecha 13 de Mayo del 2019.

ANEXO II. Cuadernos recogida de datos.**CUADERNO RECOGIDA DE DATOS.**

INTERVENCIÓN ENFERMERA "CÍRCULOS DE DIÁLOGO PARA LA DISMINUCIÓN DE SOBRECARGA PERCIBIDA DE CUIDADORES PRINCIPALES DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS Y CON ENFERMEDAD CRÓNICA AVANZADA".

CIP PACIENTE: _____

FECHA DE RECOGIDA DE DATOS: _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jose Manuel Tinoco Camarena

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Cuidadores mayores de 18 años.
- Cuidadores no profesionales.
- Ejercer de cuidador mínimo 3 meses.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Cuidadores menores de 18 años.
- Cuidadores ocasionales.
- Cuidadores profesionales o contratados.
- Cuidadores principales que participen en el momento de la intervención en algún tipo de intervención psicológica individual o grupal.
- No querer participar en el estudio.

Documento de Información al participante.

Información al participante para un estudio sin ningún procedimiento invasivo

Proyecto de investigación titulado: IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN ENFERMERA "CÍRCULOS DE DIÁLOGO PARA LA DISMINUCIÓN DE SOBRECARGA PERCIBIDA DE CUIDADORES PRINCIPALES DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS Y CON ENFERMEDAD CRÓNICA AVANZADA.

Investigador principal: José Manuel Tinoco Camarena. Enfermero.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido revisado con dictamen favorable por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), comité independiente que vela por el respeto de los derechos, bienestar y la seguridad de los pacientes en proyectos de investigación biomédica.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria y si decide no participar recibirá todos los cuidados sanitarios que necesite y la relación con el equipo sanitario que le atiende no se verá afectada.

El objetivo del estudio es adquirir conocimientos para implantar futuras intervenciones enfermeras, que ayuden a bienestar del cuidador/a principal de pacientes a su cargo.

Los círculos de diálogo son un recurso dirigido a cuidadores y cuidadoras no profesionales de personas que se encuentran en situación de dependencia. Son espacios de relación y apoyo mutuo que posibilita la expresión de sentimientos, emociones y preocupaciones asociadas a la tarea del cuidar, con la finalidad de mejorar la calidad de vida de las personas cuidadoras. Estos círculos también facilitan la gestión emocional y de sentimientos de los cuidadores/as para prevenir situaciones de agotamiento que afectan de manera directa e indirecta a los cuidadores y personas cuidadas

Los temas abordados en los círculos dependerán de las necesidades de los participantes

Su participación consistirá en:

Cuidadores: Complimentación de 1 cuestionario con las características sociodemográficas en una fase inicial. En una segunda fase (solo los seleccionados) acudir a 3 reuniones de 90 minutos aproximadamente.

Pacientes: Autorizar la revisión de historia clínica. El responsable de esta revisión será el co-investigador principal del proyecto Jesús Antonio Vaquero Cruzado.

La participación en el estudio no implica ningún cambio en el tratamiento habitual de los participantes.

Los datos del estudio serán tratados conforme a la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* y, por extensión, conforme al *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos* (RGPD) y utilizados exclusivamente para el desarrollo y buen fin del proyecto. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Se actuará en cumplimiento, de acuerdo con la *Ley de Investigación Biomédica 14/2007*. El acceso a la información de carácter personal que pueda ser identificable quedará restringido al personal del estudio o designado al efecto, o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

Los documentos e informes del estudio se conservarán según establece la normativa hasta cinco años después de la última publicación de resultados.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. También puede solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ello deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

También tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

En caso de transferencia de datos de este estudio a terceros países fuera de la UE o del EEE (Espacio Económico Europeo), el promotor garantizará un nivel de protección de la confidencialidad al menos equivalente al que otorga la normativa europea en este ámbito.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el enfermero José Manuel Tinoco Camarena del Servicio de CAE Cornellá de Llobregat (Teléfono: 661345110).

Consentimiento informado del participante

(Cuidador)

Título proyecto: IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN ENFERMERA "CÍRCULOS DE DIÁLOGO PARA LA DISMINUCIÓN DE SOBRECARGA PERCIBIDA DE CUIDADORES PRINCIPALES DE PACIENTES CRÓNICO COMPLEJO Y ENFERMEDAD CRÓNICA AVANZADA"

Investigador principal: José Manuel Tinoco Camarena,

Yo, _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: _____
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- De conformidad con lo que establece el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo Europeo de 27 de abril sobre Protección de Datos (RGPD)*, y la *Ley Orgánica 03/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, adaptación a la normativa estatal del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE)2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016)*, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador principal

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

- SI
- NO

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

Consentimiento informado del participante.

(Paciente).

Título proyecto: IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN ENFERMERA "CÍRCULOS DE DIÁLOGO PARA LA DISMINUCIÓN DE SOBRECARGA PERCIBIDA DE CUIDADORES PRINCIPALES DE PACIENTES CRÓNICO COMPLEJO Y ENFERMEDAD CRÓNICA AVANZADA"

Investigador principal: José Manuel Tinoco Camarena,

Yo, _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: _____ (nombre del investigador) _____
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- De conformidad con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo Europeo de 27 de abril sobre Protección de Datos (RGPD), y la Ley Orgánica 03/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, adaptación a la normativa estatal del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE)2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador principal

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

- SI
- NO

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

Cuestionario sociodemográfico del cuidador principal.

Agradecerle de antemano su valiosa aportación. El objetivo de este cuestionario es describir las características sociodemográficas del cuidador principal de pacientes crónicos complejos y enfermedad crónica avanzada.

Marque con una X la respuesta.

ABS: _____ CIP PACIENTE: _____ RESULTADO ZARIT: _____ Fecha: _____	Edad en años.	
	Meses desde que es cuidador/a principal	
	Sexo	
	Hombre	
	Mujer	
	Nivel de estudios	
	Estudios primarios	
	Ciclo formativo grado medio	
	Bachiller o ciclo formativo grado superior	
	Estudios universitarios	
	Sin estudios	
	Estado civil	
	Soltero/a	
	Casado/a	
	Viudo/a	
	Divorciado/a	
	Pareja de hecho	
	Número de hijos	
	0	
	1	
	2	
	>=3	
Situación laboral		
Trabaja por cuenta ajena		
Autónomo		
Situación de desempleo		
Jubilado /a		
Trabajo horario parcial		
Parentesco		
Hijo/a		
Cónyuge		
Hermano/a		
Sobrino/a		
Otros (especificar).....		
Convive con el paciente		
Si		
No		
Recibe prestación económica de depend.		
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

