

Programa de Educación a Cuidadores de Pacientes Dependientes Hospitalizados para mejorar la calidad de vida

An Educational Health Programme for Caregivers of Hospitalised Dependent Patients to increase their quality of life

Autoras: Mercedes Mediavilla Durango (1), Ana Rodríguez Gonzalo (2), M^a Asunción Ocaña Colorado (3), M^a José Baquera de Micheo, Silvia Morel Fernández (5).

Dirección de contacto: mercedmediavilla@gmail.com

Cómo citar este artículo: Mediavilla Durango M, Rodríguez Gonzalo A, Ocaña Colorado MA, Baquera de Micheo MJ, Morel Fernández S. Programa de educación a cuidadores de pacientes dependientes hospitalizados para mejorar la calidad de vida. NURE Inv [Internet]. Ene-Feb 2014 [citado día mes año]; 11(68):[aprox. 15 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROYECTO/NURE68_proyecto_educacion.pdf

Fecha recepción: 01/06/2012

Aceptado para su publicación: 20/08/2012

Resumen

Objetivo: Evaluar la efectividad de un programa de educación sanitaria impartido a cuidadores principales de personas dependientes hospitalizadas, para aumentar su calidad de vida y disminuir la sobrecarga emocional. **Metodología:** Ensayo clínico simple ciego aleatorizado por unidades de hospitalización, con diseño antes-después con grupo experimental y grupo control. **Participantes:** Cuidadores principales de pacientes dependientes ingresados de 30 unidades asistenciales del hospital. Nuestras variables dependientes son calidad de vida y sobrecarga del cuidador principalmente y secundariamente nivel de conocimientos adquiridos en cuidados y satisfacción con el programa. **Procedimiento:** Se realizará una intervención semanal; para el grupo experimental se desarrollan dos talleres educativos en actividades básicas de la vida diaria durante dos días consecutivos de dos horas de duración; para el grupo control un único taller semanal de 2 horas sobre el envejecimiento. La asistencia a los talleres será previa al alta de todos aquellos que deseen participar en el estudio y firmen el consentimiento informado. **Instrumentos:** Calidad de Vida SF12 y Sobrecarga de Zarit. Instrumento autodiseñado para evaluar los conocimientos en cuidados y satisfacción de cuidador. Seguimiento de un mes. La asignación de los participantes a los grupos es aleatoria, la secuencia de aleatorización se realiza con ayuda de un programa informático en un sistema de sobres cerrados. **Análisis:** Las variables resultado serán la diferencia entre antes y después, de las variables calidad de vida y sobrecarga del cuidador, conocimiento en cuidados y satisfacción, expresada las variables cualitativas como frecuencia y porcentajes y las continuas como media y desviación estándar o su alternativa no paramétrica. Para los contrastes de las hipótesis se utilizarán Generalized Estimating Equations debido a la aleatorización por Cluster. Se utilizara el programa SPSS 15.0.

Palabras clave

Educación, Calidad de Vida, Dependencia, Ensayo Clínico, Atención Domiciliaria de Salud.

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy of an educational Health program designed to reduce the emotional burden of main caregivers of dependent patients, and to increase their quality of life and decrease their emotional burden. **Methodology:** Single Blind controlled trial, randomised by hospital units with a before-after design in both the experimental and control groups. **Participants:** The main caregivers of dependent patients admitted in 30 different hospital units. Our dependent variables are firstly; quality of life and burden of the caregiver, and secondly; the level of acquired knowledge carers, and their level of satisfaction with this educational program. **Procedure:** Weekly intervention provided; for the experimental group there will be two educational workshops providing training on basic activities during two consecutive days, for two hours each day. For the control group there will be an only weekly two hour workshop about ageing process. The workshops will be attended by caregivers of patients prior to discharge, who have signed the consent form. **Instruments:** Quality of life SF12, Burden of Zarit of the caregiver, a self-designed system to evaluate the level of knowledge and satisfaction of the caregiver. We will be following a month-long. The assigning of participants to the groups is random; the sequence of randomisation is controlled by a specific computer-generated closed-envelope system. **Analysis:** the resulting variables will be the difference between before and after; of the variables of quality of life and burden of the caregiver, knowledge and satisfaction of the caregiver. The qualitative variables are expressed as frequency and percentage, and the continuous variables as media, standard diversion or it is non-parametric alternative. For the contrasts of the hypothesis a Generalised Estimating Equation will be used due to Cluster randomisation. The SPSS 15.0 will be used.

Key words

Education Program, Quality of Life, Dependency, Clinical Trial, Home Nursing.

Centro de Trabajo: (1) Supervisora Unidad Urgencias Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.
(2) Supervisora de Unidad Docencia Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.
(3) Supervisora de Área Hospitalización Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.
(4) Supervisora de Área Hospitalización Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.
(5) Supervisora de Unidad Neurología Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

ANTECEDENTES

En España los cambios sociodemográficos y sociales, están produciendo un incremento de la población en situación de dependencia, influido principalmente por el importante crecimiento de la población de más de 65 y de 80 años, duplicándose en los últimos 30 y 20 años respectivamente (1;2). A esto, debe añadirse la situación de dependencia por razones de enfermedad y otras causas de discapacidad (1), en los pacientes hospitalizados estas necesidades se ven incrementadas, lo que produce una situación de estrés tanto en los pacientes como en sus familiares (2).

En el año 2006 se crea en España la Ley 29/2006, de 14 de Diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia, donde se reconoce la dependencia como "la situación permanente, en las personas que necesitan ayudas importantes de otra u otras personas para realizar las actividades básicas de vida diaria" (1; 3). Podemos apreciar que existen tres componentes que determinan la esencia del concepto de *dependencia* y las repercusiones del mismo: la *disminución de sus funciones*, la *necesidad de ayuda de otras personas* y el *tiempo de cuidado de forma indefinida* (4).

A pesar de las ayudas institucionales o de otros servicios de apoyo son muchos los familiares que cuidan a personas dependientes, siendo la vivienda, el lugar habitual de residencia, donde se resuelven las necesidades vitales (5; 6). El cuidado individualizado a sujetos dependientes suele recaer en una persona, a quien identificamos como cuidador principal o informal (7; 8).

Se entiende por cuidador principal a los familiares, vecinos u otras personas, que prestan cuidados a la persona dependiente de manera regular (9). Los elementos básicos que definen al cuidador principal son: carácter no institucional, no remuneración, desarrollo en el terreno de lo privado asentado sobre relaciones personales y que se dan en un grupo o red reducida, lo que determina su invisibilidad y su no reconocimiento por parte del sistema institucional sanitario, aún asumiendo el 71,9% de los cuidados que precisan las personas dependientes (8; 9). El perfil básico de los cuidadores informales en España en el año 2004, observa un predominio del sexo femenino (83,6%), principalmente hijas/os 57,2% seguidas por cónyuges 16,8% y en última instancia hermanos y otros con el 5% (10). Queda manifiesta la importancia de la labor de los cuidadores informales para el sostenimiento del Estado de Bienestar (11).

Cuidar a personas dependientes en muchos casos se prolonga durante tiempo indefinido y de forma constante. Esto supone necesidad de conocimiento, tanto sobre cuidados básicos como sobre apoyo emocional y social (12).

El estudio de Rodgers y Cols hace hincapié en el estrés que supone el alta hospitalaria para las familias y los pacientes dependientes: algunos se sienten abandonados e inseguros de cara a solicitar más información o ayuda práctica (13). La depresión, la ansiedad y el estrés son problemas comunes en los cuidadores principales, a los que hay que añadir además problemas físicos, que repercuten en el ámbito social y familiar (11; 14). El cuidado prolongado de pacientes dependientes termina afectando, a la calidad de vida de los cuidadores, estos se sienten cansados, aislados y agobiados, porque les falta apoyo, información y preparación (14; 15).

Según destacan Crespo y López, el género, el parentesco y los problemas conductuales del paciente son variables predictoras del malestar físico y emocional del cuidador, así, las mujeres son más propensas a sufrir emocionalmente; los cónyuges son más propensos a sufrir problemas derivados del estrés emocional y en cuanto a pacientes con problemas conductuales, requieren una vigilancia más estrecha, lo que acaba por desgastar física y emocionalmente al cuidador (11). La existencia de apoyos sociales-familiares, profesionales, institucionales además de una buena estrategia de afrontamiento, pueden llegar a reducir los efectos nocivos anteriormente comentados (9).

Sería adecuado mejorar la integración de los cuidadores principales dentro de los espacios y estructuras del sistema (7;16;17). Un adecuado abordaje clínico del funcionamiento familiar puede disminuir el impacto negativo del cuidado en el cuidador (18). La forma de adaptarse a la nueva situación tanto del cuidador principal como del resto de la familia, condiciona los efectos posteriores en la salud del cuidador y del propio enfermo por lo que las actividades que se pongan en marcha para mejorar la calidad de vida (cuidador- paciente dependiente) debe de ir enfocadas al contexto familiar (9;18). Silberstein especifica que las actuaciones deben ir encaminadas hacia la evaluación de las necesidades del paciente y la familia (19).

Muchas veces en el abordaje clínico del paciente se tiende a dejar a un lado a la familia, aun sabiendo que la respuesta adaptativa de la familia al problema de salud es un factor que incide positivamente en el curso de la enfermedad.

Como hemos visto en algunas publicaciones, en el abordaje de esta cuestión deben ser muy importantes, la coordinación entre las distintas instituciones y el trabajo en equipo, siendo ahí donde los profesionales de enfermería hospitalaria queremos participar, evitando desde el primer momento que los pacientes dependientes que vayan a ser dados de alta y sus familiares se sientan desamparados por el sistema sanitario y que los cuidadores sean víctimas de unos efectos en su salud biopsicosocial que se podrían haber evitado o disminuido. Creemos que la puesta en práctica de intervenciones de apoyo y la realización de evaluaciones de las necesidades de estas personas es la forma más adecuada de conseguirlo y la más avalada por la mayoría de estudios que tratan sobre el tema (8;20). La intervención en educación desde atención especializada requiere crear una ocasión para que las personas expresen sus temores, mejoren sus habilidades de cuidado y se sensibilicen en la necesidad de buscar apoyos, evitando así la sobrecarga de los cuidadores, puesto que de su colaboración dependerá la disminución de ingresos posteriores (8).

Parece claro, pues, que los cuidadores informales se verían muy beneficiados por los programas dirigidos a prevenir y paliar su malestar, mejorando su calidad de vida, y sus conocimientos en cuidados, lo que indirectamente repercutiría sobre la persona dependiente (11).

Los programas de intervención educativos empleados en relación al cuidado de la persona dependiente varían en el contenido y en la metodología. Suelen proporcionar información sobre la enfermedad, sus consecuencias y el manejo de diversos problemas, de forma progresiva y estructurada, en un tiempo limitado. La mayor parte de estas intervenciones se realizan en un contexto grupal, aunque en ocasiones se desarrollan programas individuales (11). El estudio de la efectividad de las intervenciones comenzó en los años 80, sin que todavía hoy, se haya conseguido establecer con claridad la eficacia de los distintos programas, dado que las intervenciones no han sido homogéneas, impartidas desde diferentes servicios de apoyo o grupos de ayuda, con distintos objetivos, con una gran variedad de contenidos y formatos de actuación, en ocasiones la asistencia a los grupos educativos es baja y en otras los programas pueden no responder a sus necesidades (11;21;25). En otros estudios, por el contrario, se obtienen resultados favorables para los cuidadores (11;16;26). Son muchos los programas educativos desarrollados con cuidadores, pero resulta difícil concluir con claridad las mejoras que producen, dado que muchas veces se encuentran resultados contradictorios (11;27). Tras una revisión

sistemática de los estudios metodológicamente rigurosos en los que se ha analizado la eficacia de distintos programas de intervención para la mejora del estado emocional de los cuidadores de personas dependientes se observa una evolución en los contenidos de los programas: desde la presentación de información en los más antiguos, al ofrecimiento de estrategias y herramientas que ayuden a solucionar problemas concretos (28).

El impacto de cuidar, se ha tratado de medir mediante instrumentos no específicos, que analizan la calidad de vida con pruebas como el Cuestionario de Salud SF36, o que analizan la presencia de síndromes psicopatológicos, como ansiedad o depresión (29). La utilización de instrumentos de medición más específicos, ha llevado a introducir el término «carga». Se ha desarrollado una serie de escalas para medir objetivamente esa carga. De ellas, las más conocidas son el Índice de Esfuerzo del Cuidador y la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit. (21). No todas las investigaciones sobre la salud de los cuidadores describen una correlación alta entre calidad de vida y sobrecarga, como refleja Moral, MS, pudiendo mejorar incluso la calidad de vida aún permaneciendo la sobrecarga. Sin embargo, se ha observado que mayor dependencia del paciente, produce más sobrecarga en el cuidador (14).

Creemos que es necesario realizar más programas de intervención educativa reglada para que los cuidadores informales adquieran habilidades que les permita atender a los pacientes fuera del ámbito hospitalario, al menor coste personal posible, y ofreciendo la máxima calidad en los cuidados impartidos, para garantizar la atención de forma continuada. Por todo esto, nos proponemos evaluar la eficacia de un programa de educación sanitaria impartido a los cuidadores principales de personas dependientes en el contexto hospitalario.

BIBLIOGRAFÍA

1. Caja Madrid.Obra Social. Anotaciones a la LAAD. Seminario de Intervención y políticas sociales. Cuadernos del SIPOSO2. 2008.
2. Pedrero García E. Los mayores: una nueva edad adulta en el siglo XXI. Disponible en: <http://psiconet.com/tiempo/monografias/mayores.htm> [8-8-0001. 3-10-0008].
3. Ley de Dependencia. 2008.
4. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Servicios Sociales para personas mayores en España. 2003.

5. Organización Mundial de la Salud. Envejecimiento Activo: Un Marco Político. Rev Esp Geriatr Gerontol 37[S2], 74-105. 2002.
6. Martínez López F. Los servicios de atención domiciliaria en España: antecedentes, evolución histórica y marco normativo. Servicios de Ayuda a Domicilio. La dependencia en casa. Ayuntamiento de Madrid. Área de Servicios Sociales. 2006.
7. Torres Egea M^{AP}, Ballesteros Pérez E, Sánchez Castillo PD. Programas e intervenciones de apoyo a los cuidadores informales en España. Gerokosmos 19[1], 9-15. 2008.
8. Aspectos sociales y familiares de la dependencia. Los cuidadores. Aspectos intergeneracionales. Madrid; 2003.
9. Leturia Arrazola FJ, Leturia Arrazola M, Yanguas Lezaun J. Apoyo informal y cuidado de las personas mayores dependientes. Matia Fundazioa. San Sebastian Disponible en: <http://www.fmatia.net/descarga/articulos> [2001. 2-10-2008].
10. Instituto Nacional de Estadística. INE. http://www.ine.ws/cd_inebase/cd2.jsp [2003. 6-10-2008].
11. Crespo López M, López Martínez J. El apoyo a los cuidadores de familiares mayores dependientes en el hogar: desarrollo del programa: Mantener su bienestar. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales ed. 2007.
12. Carretero Gómez S, Garcés Ferrer J, Ródens Rigla F. La sobrecarga de las cuidadoras de personas dependientes: análisis y propuestas de intervención psicosocial. Polibienestar Disponible en: <http://www.imsersomayores.csic.es/documentos/documentos/polibienestar-sobrecarga-01.pdf> [Citado: 19 Octubre 2008]. 2006.
13. Rodgers H, Atkinson C, Bond S, Suddes M, Dobson R, Curless R. Randomized controlled trial of a comprehensive stroke education program for patients and caregivers. Stroke 30[12], 2585-2591. 1999.
14. Moral MS JLMPP. Perfil y riesgo de morbilidad psíquica en cuidadores de pacientes ingresados en su domicilio. Atención Primaria 32, 77-87. 2003.
15. Pérez Peñaranda A. El cuidador primario de familiares con dependencia: calidad de vida, apoyo social y salud mental. Universidad de Salamanca ed. 2006.
16. Isla P. El cuidado familiar. Una revisión sobre la necesidad del cuidado doméstico y sus repercusiones en la familia. Cultura de los cuidados. Revista de enfermería y humanidades 2000 7-8[4], 187-194. 2008.
17. Observatorio del Sistema Nacional de Salud. La atención sociosanitaria en España: experiencias actuales y retos para el futuro. Serie documentos de trabajos. 2004.
18. Mitrani JE, Lewis DJ, Feaster SJ, Czaja C, Eisdorfer R, Schulz ea. The Role of Family Functioning in the Stress Process of Dementia Caregivers: A Structural Family Framework. Gerontologist 46[1], 97-105. 2006.
19. Silberstein D. La familia, un paciente olvidado. Rol Enfermería 243, 25-30. 1998.
20. Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. Análisis y evaluación de la red de servicios sanitarios dedicados a la dependencia: programas de prevención, atención domiciliaria y hospitalización. Disponible en: <http://www.imsersomayores.csic.es/documentos/documentos/segg-analisis-01.pdf> [Citado: 19 Octubre 2008]. 2005.
21. Alonso Babarro A, Garrido Barral A, Díaz Ponce A, Casquero Ruis R, Riera Pastor M. Profile and burden of care in caregivers of patients with dementia included in the ALOIS program. Atención Primaria 33[2], 61-68. 2004.
22. Vila J, Garriga L. La problemática de los cuidadores mayores. Informaciones Psiquiátricas 162, 363-371. 2000.
23. Chiverton P, Caine ED. Education to assist spouses in coping with Alzheimer -disease. Journal of the American Geriatrics Society 37, 593-598. 1989.
24. Zarit SH, Feima EE, Watson J, Rice-Oeschger L, Kakos B. Memory Club: a group intervention for people with early-stage dementia and their care partners. Gerontologist 44, 262-269. 2004.
25. Gallager-Thompson D, Lovett S, Rose J, Mckibbin C, Coon D, Futterman A et al. Impact of psychoeducational interventions on distressed family caregivers. Journal of Clinical Geropsychology 6, 91-109. 2000.
26. Flores ML, Cano-Caballero MD, Caracuel A et al. La calidad de vida de los acompañantes de pacientes hospitalizados de media y larga estancia. Index de Enfermería 38[11], 18-22. 2002.
27. Green A, Brodaty H. Care-givers Intervencions. In: N.Qizilbash, editor. 2002: 794-796.

28. López Martínez J, Crespo López M. Intervenciones con cuidadores de familiares mayores dependientes: una revisión. *Psicothema* 19, 72-80. 2007.
29. Vinyoles E, Copetti S, Cabezas C, Mejido M, Espinas J, Vila J et al. Cuida 'I: un ensayo clínico que evaluará la eficacia de una intervención en cuidadores de pacientes demenciados. *Atención Primaria* 27[1], 49-53. 2001.
30. García Castillo N, Perez Fonollá M. Implantación de un programa de apoyo al cuidador del anciano dependiente

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La intervención enfermera basada en un programa de Educación Sanitaria a cuidadores informales de pacientes dependientes, mejora su calidad de vida en más de 5 puntos de la escala mental SF-12, disminuye la sobrecarga emocional y aumenta los conocimientos para poder atender de forma mas adecuada las necesidades básicas del paciente.

Objetivos Generales

- Evaluar la efectividad de un programa de de educación sanitaria impartido a los cuidadores principales de personas dependientes en el contexto hospitalario para aumentar su calidad de vida.
- Evaluar la efectividad de un programa de educación sanitaria impartido a los cuidadores principales en el contexto hospitalario para disminuir su sobrecarga emocional.

Objetivos Específicos

- Conocer las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes y de sus cuidadores principales incluidos en el estudio.
- Evaluar el nivel de dependencia de los enfermos incluidos en el estudio, antes y después de la intervención.
- Evaluar el nivel de calidad de vida de los cuidadores principales incluidos en el estudio, antes y después de de la intervención.
- Evaluar el impacto/sobrecarga del cuidador principal antes y después de la intervención.
- Evaluar la relación entre la sobrecarga emocional y la calidad de vida de los cuidadores.

- Conocer si existe relación entre el nivel de dependencia de los pacientes y la sobrecarga sufrida por los cuidadores, antes y después de la intervención.
- Conocer si existe un aumento de los conocimientos de los cuidadores después de la intervención.
- Conocer la relación entre el nivel de conocimiento existente con el nivel de calidad de vida y de sobrecarga.

METODOLOGÍA

Diseño

Ensayo clínico simple ciego aleatorizado por unidades de hospitalización, con diseño antes-después tanto en grupo experimental como en grupo control.

Ámbito

Unidades de hospitalización del Hospital Universitario Ramón y Cajal de la Comunidad de Madrid.

Duración

12 meses.

Sujetos de estudio

Cuidadores principales de personas dependientes hospitalizadas.

Criterios de inclusión

Cuidadores principales informales, de pacientes dependientes que estén ingresados, mayores de edad y que acepten participar en el estudio.

Criterios de exclusión

Cuidadores con déficit cognitivo que dificulte la comprensión verbal, analfabetismo, personal sanitario, que estén en otro tipo de estudio clínico o que hayan recibido talleres educacionales previos en relación al autocuidado en los últimos dos años.

Variables Analizadas

- **Variables Independientes:** Programa de educación multicomponente.
- **Variables Intervinientes:** edad, género, relación con el paciente, nivel educativo, situación laboral, información similar recibida previamente, el tiempo de rol de cuidador, n^o de personas a su cargo, cuidador único o principal, contenido y metodología del programa educativo, grado de dependencia del paciente.
- **Variables dependientes:** Calidad de vida y sobre carga del cuidador, nivel de conocimientos en cuidados adquiridos y satisfacción del cuidador con el programa educativo.

Procedimiento del estudio, reclutamiento y recogida de datos

Se realizará un programa de educación sanitaria a cuidadores principales de pacientes dependientes hospitalizados que decidan participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Las personas objeto de estudio tendrán un seguimiento posterior de un mes. Durante el tiempo de seguimiento se emplearán los siguientes instrumentos (**Anexo 1**):

- Aplicados al paciente:

Registro de: datos sociodemográficos, características clínicas e índice de Katz que evalúa la independencia o dependencia en la actividades básicas de la vida diaria (ABVD), a través de 6 ítem: baño, vestido, uso del wc, movilidad, continencia, alimentación.

- Aplicados al cuidador:

Registro del cuidador: datos sociodemográficos, características del cuidador en relación al cuidado y conocimientos preintervención.

Cuestionario de Calidad de Vida SF-12., compuesto por 12 ítem, con una escala multirespuesta.

Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit, compuesta por 22 ítems con una escala multirespuesta.

Registro relacionado con el taller: análisis de la metodología, del contenido, de los conocimientos en cuidados adquiridos y de satisfacción.

Los datos obtenidos serán incluidos en una base de datos creada al efecto, realizándose una verificación, de la información antes y durante la inclusión en la misma, para poder detectar posibles errores.

La **captación** de los cuidadores principales será dirigida, el investigador identificara a posibles candidatos y les ofrecerá la posibilidad de participar en el estudio, aclarando que pueden pertenecer al grupo experimental o al grupo control, sin especificar el contenido de los mismos, explicando el objetivo de la investigación. Establecido el primer contacto, el investigador concretará la intervención en un tiempo máximo de dos sesiones formativas, solicitando su permiso para participar en el mismo, a través del consentimiento informado.

La **intervención**: cada programa de intervención en educación, está compuesto por 2 sesiones formativas, de dos horas de duración, con carácter teórico-práctico, metodología de participación activa y dinámica de los asistentes. La intervención será secuencial, 2 días, en los que se abordaran, distintas necesidades que dan respuesta al manejo de las ABVD del paciente y apoyo emocional al cuidador.

En el grupo control, cada programa estará compuesto por una única sesión de 2 horas, con contenidos genéricos sobre el proceso de envejecimiento.

La diferencia de las sesiones entre el grupo experimental y el grupo control puede suponer una limitación del estudio, si bien aseguramos en todo momento que el contenido no aborde ningún aspecto relacionado con el cuidado, para garantizar que esto no interfiera en el efecto de la intervención.

Ambos grupos estarán formados por 4 ó 6 cuidadores.

El muestreo será aleatorio por unidades de hospitalización. La secuencia de aleatorización por unidades asistenciales, la realiza un programa informático, entregándose al investigador principal en sobre cerrado previo a la intervención. El sobre será abierto una vez realizada la captación de forma que se garantice que no conocen la secuencia de aleatorización ni el investigador, ni las personas que imparten los talleres, ni los individuos participantes en el estudio.

Estimación del tamaño muestral: El muestreo será aleatorio por unidades de hospitalización. Como se va a hacer una intervención en grupo, el cálculo del tamaño muestral se va a diseñar en cluster. Según datos del 2007 el n^o de ingresados

en un periodo de 6 meses es de 2400 pacientes, de los cuales el 30% tiene una estancia mínima de 15 días. Contamos con que no todos los pacientes dependientes hospitalizados tienen cuidadores principales y que además quieran participar en el estudio. Para ver una diferencia de media de 5 puntos en la escala de salud mental SF12 estimamos el tamaño muestral con una $DS=10$, un nivel de confianza del 95% bilateral, una potencia del 80% y un calculo de las perdidas del 10%, necesitaríamos 71 pacientes por brazo del estudio. Al tratarse de un estudio grupal y por tanto de Cluser, esta cifra se multiplica por un factor de inflación (IF); para ello partimos de un $ICC= 0,01$, (Adams G, Gulliford MC, Ukomunne OC, Eldridge S, Chinn S, Campbell MJ. *Patterns of intra-cluster correlation from primary care research to inform study design and analysis. Journal of clinical epidemiology 2004. 57; (8):785-794*).

Análisis de Datos

Se definirán como variables resultado la diferencia entre antes y después de las variables calidad de vida y sobrecarga del cuidador. El análisis univariante se realizará expresando las variables cualitativas como frecuencia relativa y absoluta. Las variables continuas se expresarán en términos de media y desviación estándar o su alternativa no paramétrica. Para los contrastes de hipótesis univariante y multivariantes se utilizarán GEE (Generalized Estimating Equations) debido a la aleatorización por cluster. Para el análisis de los datos, se utilizará el programa estadístico SPSS 15.0. y el STATA.

Consideraciones éticas

Todos los participantes serán informados del estudio verbalmente por el equipo investigador y se les ofertará una hoja de consentimiento informado que deberá ser firmada. Se garantizará en todo momento la confidencialidad y anonimato de los datos.

La participación en el estudio no implica someter a los pacientes a ninguna prueba o procedimiento extraordinario. Se brindará la posibilidad de participar en los talleres a los individuos de los grupos control, si se llegase a comprobar la efectividad de los programas estudiados.

Los consentimientos informados se presentarán al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Ramón y Cajal para su aprobación (**Anexo 2**).

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIO-SANITARIA DEL ESTUDIO

La importancia del cuidador informal en la sociedad actual es muy relevante lo que hace necesario escuchar sus necesidades para poder proporcionar la ayuda adecuada, mediante educación sobre cuidados básicos que faciliten la atención a la persona dependiente, sin que esto suponga una sobrecarga para el cuidador y que no disminuya su calidad de vida.

La bibliografía consultada para la realización del proyecto no ofrece resultados concluyentes.

La realización del estudio nos hará ver la necesidad que tienen muchos cuidadores de recibir educación sanitaria en la misma institución para que cuando reciban el alta se sientan capaces de proporcionar los cuidados necesarios a su familiar con lo que se conseguirá disminuir los costes sanitarios ya que es probable que los pacientes tras recibir mejores cuidados, disminuyan las posibles complicaciones y por tanto su frecuentación al servicio de urgencias. **Si bien este análisis será objeto de futuras investigaciones.** El personal sanitario verá aumentado su satisfacción a nivel profesional, ya que contribuirán en la educación sanitaria de cuidadores, que repercutirá en la salud de los pacientes de la unidad.

CRONOGRAMA

- **Primera fase (2 meses).** Actualización bibliográfica, repaso del protocolo de recogida de datos y distribución de tareas, repaso de contenido de programa educacional.
- **Fase de intervención (7 meses).** Crear base de datos para la recogida de información, captación de pacientes, puesta en practica de los talleres de intervención y recogida de datos. Estos 7 meses son discontinuos debido a los 3 meses vacacionales, en los que se comenzara a elaborar informes y analizar variables.
- **Fase de análisis y redacción del informe final (3 meses).**

AGRADECIMIENTOS

A la Unidad de Investigación Enfermera del Hospital Ramón y Cajal, a la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Ramón y Cajal.

RECURSOS Y PRESUPUESTO

| GASTOS DE PERSONAL | EUROS |
|---|--|
| Contrato de apoyo | 17.000,00 € |
| SUBTOTAL GASTOS DE PERSONAL | 17.000,00 € |
| GASTOS DE EJECUCIÓN | |
| a) Adquisición de bienes y contratación de servicios (Inventariable, fungible y otros gastos) <ul style="list-style-type: none"> - Ordenador portátil - Proyector portátil - Pantalla de proyección - Compra de bibliografía - Material de oficina | 1.000,00 € 2.000,00 € 200,00 € 100,00 € 100,00 € |
| SUBTOTAL | 3.400,00 € |
| B) Viajes y dietas Asistencia a congresos nacionales | 2.600,00 € |
| SUBTOTAL | 2.600,00 € |
| SUBTOTAL GASTOS DE EJECUCIÓN | 6.000,00 € |
| TOTAL AYUDA SOLICITADA | 23.000,00 € |

ANEXO 1

REGISTROS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Índice de Katz

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una X la casilla que mejor corresponda a su respuesta.

1. Baño

- Independiente: Se baña enteramente solo, o bien requiere ayuda únicamente en alguna zona concreta (p. ej., espalda).
- Dependiente: Necesita ayuda para lavarse en más de una zona del cuerpo, o bien para entrar o salir de la bañera o ducha.

2. Vestido

- Independiente: Coge la ropa y se la pone él solo, puede abrocharse (se excluye atarse los zapatos o ponerse las medias).
- Dependiente: No se viste por sí mismo, o permanece parcialmente vestido.

3. Uso del WC

- Independiente: Va al WC solo, se arregla la ropa, se limpia él solo.
- Dependiente: Precisa ayuda para ir al WC y/o para limpiarse.

4. Movilidad

- Independiente: Se levanta y se acuesta de la cama él solo, se levanta y se sienta de una silla él solo, se desplaza solo.
- Dependiente: Necesita ayuda para levantarse y/o acostarse, de la cama y/o de la silla. Necesita ayuda para desplazarse o no se desplaza.

5. Continencia

- Independiente: Control completo de la micción y defecación.
- Dependiente: Incontinencia parcial o total de la micción o defecación.

6. Alimentación

- Independiente: Come solo, lleva alimento solo desde el plato a la boca (se excluye cortar los alimentos).
- Dependiente: Necesita ayuda para comer, no come solo o requiere alimentación enteral.

Cuestionario de Calidad de Vida. SF12

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Gracias por contestar a estas preguntas.

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una X la casilla que mejor corresponda a su respuesta.

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente 1 Muy buena 2 Buena 3 Regular 4 Mala 5

2. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

A) Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.

Sí, me limita mucho 1 Sí, me limita un poco 2 No, no me limita nada 3

B) Subir **varios** pisos por la escalera.

Sí, me limita mucho 1 Sí, me limita un poco 2 No, no me limita nada 3

3. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

A) ¿Hizo menos de lo que hubiera querido a hacer?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

B) ¿Tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

A) ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

B) ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, **por algún problema emocional**?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada 1 Un poco 2 Regular 3 Bastante 4 Mucho 5

6. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

¿Se sintió calmado y tranquilo?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

¿Tuvo mucha energía?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

¿Se sintió desanimado y deprimido?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

7. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre 1 Casi siempre 2 Algunas veces 3 Sólo alguna vez 4 Nunca 5

Cuestionario: Escala de Sobrecarga de Cuidador de Zarit

A: Nunca **B:** Casi nunca **C:** A veces **D:** Frecuentemente **E:** Casi siempre

- 1) ¿Siente usted que su familiar/paciente solicita más ayuda de la que realmente necesita?
- 2) ¿Siente usted que, a causa del tiempo que gasta con su familiar/paciente ya no tiene tiempo suficiente para usted mismo?
- 3) ¿Se siente estresado/a al tener que cuidar a su familiar/paciente y tener además que atender otras responsabilidades? (Ej con su familia o trabajo)
- 4) ¿Se siente avergonzado/a por el comportamiento de su familiar/paciente?
- 5) ¿Se siente irritado/a cuando está cerca de su familiar/paciente?
- 6) ¿Cree que la situación actual afecta a su relación con amigos u otros miembros de su familia de una forma negativa?
- 7) ¿Siente temor por el futuro que le espera a su familiar/paciente?
- 8) ¿Siente que su familiar/paciente depende de usted?
- 9) ¿Se siente agotado/a cuando tiene que estar junto a su familiar/paciente?
- 10) ¿Siente usted que su salud se ha visto afectada por tener que cuidar a su familiar/paciente?
- 11) ¿Siente que no tiene la vida privada que desearía a causa de su familiar/paciente?
- 12) ¿Cree que sus relaciones sociales se han visto afectadas por tener que cuidar a su familiar/paciente?
- 13) **(Sólo si el entrevistado vive con el paciente)** ¿Se siente incómodo/a para invitar amigos a casa, a causa de su familiar/paciente?
- 14) ¿Cree que su familiar/paciente espera que usted le cuide, como si fuera la única persona con la que pudiera contar?

- 15) ¿Cree usted que no dispone de dinero suficiente para cuidar a su familiar/paciente además de sus otros gastos?
- 16) ¿Siente que no va a ser capaz de cuidar de su familiar/paciente durante mucho más tiempo?
- 17) ¿Siente que ha perdido el control sobre su vida desde que la enfermedad de su familiar/paciente se manifestó?
- 18) ¿Desearía poder encargar el cuidado de su familiar/paciente a otra persona?
- 19) ¿Se siente inseguro/a acerca de lo que debe hacer con su familiar/ paciente?
- 20) ¿Siente que debería hacer más de lo que hace por su familiar/paciente?
- 21) ¿Cree que podría cuidar a su familiar/paciente mejor de lo que lo hace?
- 22) En general, ¿se siente muy sobrecargado/a al tener que cuidar de su familiar/paciente?

Cuestionario sobre Conocimientos en Cuidados

Todas las preguntas evalúan el conocimiento con una escala de respuesta de 5 puntos

(0 = total desacuerdo; 4 = total acuerdo)

- ¿Por sus conocimientos actuales, se considera capaz de atender las necesidades de su familiar/allegado?
- Los conocimientos que posee en relación a la movilidad de su familiar/allegado, ¿considera que son?
- Los conocimientos que posee en relación a la alimentación de su familiar/allegado, ¿considera que son?
- Los conocimientos que posee en relación a la eliminación de su familiar/allegado, ¿considera que son?
- Los conocimientos que posee en relación a la higiene de su familiar/allegado, ¿considera que son?
- Los conocimientos que posee en relación al apoyo emocional, ¿considera que son?

Cuestionario de Satisfacción

Señale el grado de acuerdo con las siguientes intervenciones en una escala de 0 a 4, cuyos extremos son: **0**: la peor puntuación y **4**: la mejor puntuación. Señala con una (x) la opción que corresponda.

- La manera de hacer las sesiones, ¿le ha parecido adecuada?
- El lenguaje utilizado, ¿le ha parecido claro y comprensible?
- ¿La duración total de las sesiones, le ha parecido adecuada?
- ¿El contenido del Programa de Educación recibido, ha respondido a sus expectativas previas?
- ¿Qué le ha parecido la información que ha recibido?
- ¿En general, ha aprendido con la información recibida?
- ¿Cree que lo que ha aprendido le ayudará a cuidar mejor a su familiar y/o a sí mismo?
- ¿Cree necesaria este tipo de ayuda, para mejorar sus conocimientos y desempeñar mejor el rol de cuidador?
- En general, en relación con el programa de cuidados al paciente hospitalizado, ¿se siente satisfecho?:

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO. HOJA DE INFORMACIÓN AL CUIDADOR

TÍTULO DEL ESTUDIO

“Programa de educación sanitaria a cuidadores informales de pacientes dependientes hospitalizados. Ensayo clínico”

Investigador principal

María Ascensión Ocaña Colorado. Supervisora de Área funcional de hospitalización quirúrgica del Hospital Ramón y Cajal.

Centro de referencia

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con las enfermeras y el resto del equipo ni se produzca perjuicio alguno en sus cuidados y su tratamiento.

Descripción general del estudio

El cuidado del paciente dependiente es una situación estresante y agotadora tanto para el paciente como para las familias y especialmente para el cuidador principal.

El estudio va dirigido principalmente a los cuidadores principales y consiste en realizar un Programa de Educación Sanitaria impartido en el hospital. Con esta intervención se pretende mejorar su calidad de vida y disminuir la sobrecarga, lo que repercutirá en el bienestar del paciente.

Para ello necesitamos su colaboración; asistiendo a un programa formativo, impartido durante la estancia hospitalaria de su familiar o allegado. Si acepta participar en el estudio se necesitaría su colaboración para responder a unos cuestionarios antes y después del programa. Serían los siguientes: fichas de registro del cuidador: datos sociodemográficos, características del cuidador y conocimientos en el ejercicio del cuidado, cuestionario de calidad de vida y cuestionario de sobrecarga del cuidador.

Los candidatos al estudio son los cuidadores principales de pacientes ingresados en los servicios de medicina interna, traumatología y cirugía vascular.

Para poder mejorar el cuidado que los cuidadores principales, como es su caso, ofrecen a los pacientes, necesitamos su ayuda.

Procedimiento de estudio

Todos los cuidadores principales que firmen el consentimiento informado recibirán un Programa de Educación sanitaria impartido en el hospital, de mayor o menor duración, con un tiempo máximo de tres sesiones.

Para valorar la efectividad del programa es necesario crear dos grupos de intervención. Si usted decide participar en el estudio, se le asignará de forma aleatoria a uno de los grupos. Ni usted, ni el investigador que le informará del estudio, conocerá el grupo de intervención al que será asignado. Cada grupo recibe un programa de educación sanitaria diferente.

Acabada la intervención y evaluados los resultados, si se demuestra que un grupo de intervención es más efectivo que otro, y usted ha participado en el menos efectivo, tendrá la posibilidad de acudir al grupo de intervención que ha demostrado ser mejor. Para ello se contactaría con usted, ofreciéndole directamente esa posibilidad.

El programa se impartirá en días laborales de la semana, entre martes y jueves, en horario de 11.00 a 13.00 horas, mientras su familiar esté hospitalizado, con una duración máxima de tres días, pudiendo durar menos. Participar en el estudio requiere acudir al Programa de Educación.

Antes de comenzar el programa formativo, deberá cumplimentar:

- Ficha de Registro del cuidador: datos sociodemográficos, características del cuidador en relación al cuidado y conocimientos preintervención: no le llevará más de 5 minutos.
- Cuestionario de Calidad de Vida SF-12: no le llevará más de 5 minutos
- Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit: no le llevará más de 5 minutos

Después de recibir el programa formativo, deberá cumplimentar:

En el momento de finalizar el programa formativo:

- Ficha relacionada con el taller: metodología, contenido, conocimientos post-intervención y satisfacción: no le llevará más de 5 minutos

Dos o cuatro días después de recibir el programa formativo, antes del alta de su familiar o allegado, en la unidad del hospital de ingreso:

- Cuestionario de Calidad de Vida SF-12: no le llevará más de 5 minutos
- Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit: no le llevará más de 5 minutos

Un mes después del alta de su familiar o allegado, en el hospital aprovechando una revisión o en su domicilio si la otra opción no fuera posible:

- Cuestionario de Calidad de Vida SF-12: no le llevará más de 5 minutos
- Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit: no le llevará más de 5 minutos

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

El interés de este estudio es ayudar a los familiares y sobre todo al cuidador principal de los pacientes dependientes a atender a su familiar o allegado, facilitando el regreso a su domicilio desde la unidad de hospitalización.

Nuestra función aparte de lo explicado anteriormente es recoger todos los datos y analizar el programa de educación sanitaria impartido en relación a la mejora del cuidador, para posteriormente poderlo estandarizar en todo el hospital, con la intención de mejorar la calidad asistencial de nuestra población.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los investigadores del podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Fdo. Investigadora Principal

.....