



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Evaluación de un programa de atención domiciliaria de enfermería en pacientes esquizofrénicos en el Distrito Sanitario Jaén Norte.

Alumno: Almazán Vico, José Miguel

Tutor: Blanquer Gregori, José Javier

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Título del proyecto: Evaluación de un programa de atención domiciliar de enfermería en pacientes esquizofrénicos en el Distrito Sanitario Jaén Norte.

Investigador principal: José Miguel Almazán Vico

Lugar de Trabajo: Sanatorio Esquerdo

Localidad: Madrid

Código Postal: 28047

Teléfono: 620915562

Email: jalmazanvico@gmail.com

Pregunta en formato PICO:

La adhesión a un programa de atención domiciliar de enfermería por parte de pacientes esquizofrénicos, ¿disminuye la utilización de servicios de salud mental así como la sobrecarga del cuidador principal?

P: Pacientes diagnosticados de esquizofrenia.

I: Adhesión a un programa de atención domiciliar de enfermería.

C: Comparados con la no participación en el programa de atención.

O: Disminución del uso de servicios de salud mental y reducción de la sobrecarga del cuidador principal.

Fdo:



ÍNDICE:

1. Justificación: Antecedentes y estado actual del tema.....	3
Bibliografía más relevante:	6
2. Objetivos de la investigación.....	8
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	9
4. Diseño y métodos.....	10
a) Tipo de diseño que se utilizará.....	10
b) Población de estudio:	10
<input type="checkbox"/> Descripción de la muestra:.....	10
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión:	10
<input type="checkbox"/> Criterios de exclusión:	11
<input type="checkbox"/> Cálculo del tamaño de la muestra:.....	11
<input type="checkbox"/> Procedencia de los sujetos.....	11
c) Metodología de la recogida de datos:	11
d) Variables:	13
<input type="checkbox"/> Definición de las variables.	13
<input type="checkbox"/> Medición de las variables.....	13
e) Descripción de la intervención:	14
f) Descripción del seguimiento:	14
g) Estrategia de análisis estadístico:.....	15
h) Estrategia de búsqueda:.....	16
5. Calendario previsto para el estudio.....	17
6. Limitaciones y posibles sesgos.	18
7. Problemas éticos.	18
8. Plan de ejecución.....	19
9. Organización del estudio.	19
10. Presupuesto.	20
11. Bibliografía:.....	21

1. Justificación: Antecedentes y estado actual del tema.

El paciente psiquiátrico, históricamente ha sufrido marginación y una actitud de incompreensión generalizada. Esto ha sido evidenciado con conductas adoptadas por la sociedad tales como la tortura o la reclusión (como medida de “control”) y el abandono social e institucional que han venido sufriendo durante diversas épocas.

No es hasta la firma de la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano (1789), en plena revolución francesa, cuando se suprimen las órdenes reales que permitían el ingreso con una autorización gubernamental de cualquier persona molesta, y por lo tanto el paciente de salud mental ya no puede ser encerrado.

A partir de este momento, los médicos comienzan a tener una gran importancia en el tratamiento del enfermo mental, pues los ingresos deben estar justificados en base a motivos terapéuticos. Por entonces se fundan los primeros manicomios y, por primera vez se considera que la enfermedad mental era susceptible de tratamiento médico. Todo esto origina el nacimiento de la psiquiatría como especialidad médica.**(1)**

Hasta hace pocas décadas, el principal modelo de atención psiquiática se organizaba en torno al internamiento durante largos períodos de tiempo. Por suerte, gracias al descubrimiento de los primeros psicofármacos para el tratamiento de la enfermedad mental y los cambios socioeconómicos ocurridos tras la 2ª Guerra Mundial, posibilitan la aparición de un modelo de atención comunitaria, consistente en la desinstitutionalización y en la progresiva integración del enfermo en su comunidad y en su familia, posibilitando el tratamiento de forma ambulatoria.**(2)**

Las políticas de esta Reforma Psiquiátrica se pusieron en marcha en la mayor parte de los países en las décadas de los 60 y los 70 y en España a lo largo de los años 80. Los principios que sustentan el desarrollo de la Reforma

Psiquiátrica en España se recogen en el Informe de la Comisión Ministerial para la Reforma Psiquiátrica (1985, Ministerio de Sanidad y Consumo) y quedan plasmados en el Art. 20 de la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de Abril)

- *“La atención a los problemas de salud mental de la población se realizarán en el ámbito comunitario potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización”.*
- *“La hospitalización de los pacientes en procesos que así lo requieran se realizarán en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales. Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales”.*
- *“Los servicios de salud mental y de atención psiquiátrica del sistema sanitario general cubrirán asimismo, en coordinación con los servicios sociales, aspectos de atención primaria y la atención a los problemas psicosociales que acompaña a la pérdida de salud en general”. (3)*

De manera que, a partir de este momento, la atención hospitalaria se reserva para las situaciones en que el enfermo sufre una reagudización de su sintomatología psicótica, pudiendo proceder a su internamiento involuntario, previa autorización judicial, pero solo durante el tiempo que perdure su “crisis”.

De esta forma, el tratamiento psiquiátrico ha pasado de un modelo hospitalocentrista a un modelo comunitario, trasladando la asistencia sanitaria al medio más cercano al paciente. Y precisamente dentro de este contexto, la visita domiciliaria aparece como un instrumento que permite el abordaje y solución de muchos de los problemas planteados en el tratamiento ambulatorio: desconocimiento de la dinámica familiar, del entorno, falta de implicación familiar, sobrecarga del cuidador informal o abandono terapéutico, entre otros.

Definida por la Asociación Catalana de Enfermería en Salud Mental Comunitaria como: *“el conjunto de actividades que lleva a cabo un equipo interdisciplinar de carácter social y/o sanitario y de ámbito comunitario, que se realiza en el domicilio del usuario con la finalidad de detectar, valorar y dar apoyo y seguimiento a los problemas de salud mental del individuo y/o familia, potenciando su autonomía y mejorando la calidad de vida”*; la visita domiciliaria en salud mental surge en Inglaterra a raíz del Acta de Salud Mental (1959) y tiene unos objetivos claros:

- Establecer un plan de cuidados integral en el que se tenga en cuenta al paciente, su familia y su entorno.
- Recuperar, mantener o restablecer la autonomía del paciente.
- Implicar a la familia en el tratamiento del enfermo.
- Prevenir la hospitalización.
- Facilitar alternativas de tratamiento. **(4)**

La prevalencia de la esquizofrenia es variable a lo largo de la vida, pero según el estudio ESEMED, la prevalencia en España está alrededor del 7 por 1000. **(5)**

En cuanto a la incidencia, el estudio “Primeros episodios de esquizofrenia en Cantabria” reveló que existía una incidencia de esquizofrenia para la edad de riesgo 15-54 años de 1,9/10.000 habitantes por año, y que no había diferencias estadísticamente significativas entre los sexos. La edad media de la primera aparición de la enfermedad es a los 26 años, y es significativamente más alta en las mujeres que en los hombres. **(6)**

Dado que la esquizofrenia suele aparecer en una fase temprana de la vida y, a menudo, puede ser de carácter crónico, los costes que provoca el trastorno son considerables. En EE.UU., según la revisión de estudios llevada a cabo por la American Psychiatric Association (APA), la esquizofrenia fue la causa de un 2,5% del total de gastos directos de asistencia sanitaria; es decir, de unos 16.000-19.000 millones de dólares en 1990. Los costes indirectos motivados

por factores como la pérdida de productividad y la carga familiar se estimaron en unos 46.000 millones de dólares. Además, las tasas de desempleo pueden alcanzar un 70-80% en los casos graves y se calcula que los pacientes esquizofrénicos constituyen un 10% de los que están en invalidez permanente.

(5)

Bibliografía más relevante:

En un estudio realizado en España (Montilla et cols, 2002), el número medio de visitas ambulatorias de un paciente esquizofrénico durante su primer año tras el diagnóstico fue de 10,8 visitas, consumiendo un total de 339 minutos anuales de media. Siendo su perfil principal el de un hombre joven soltero que permanece en el seno familiar y que cuenta como cuidadores principales a sus familiares directos. **(7)**

La evaluación del funcionamiento psicosocial (incluyendo la evaluación de intereses y motivaciones), de sus redes personales de apoyo, de la red familiar, de su vida educativa y laboral, de sus sueños de futuro, de las expectativas, etc., son elementos muy importantes y que deben ser incluidos en el plan terapéutico individualizado que realicemos y debemos conseguir la implicación activa del usuario y de su familia. Es frecuente observar en los pacientes con esquizofrenia, la falta de conocimiento sobre su enfermedad, por lo que se hace especialmente necesaria la evaluación periódica de las intervenciones realizadas, de forma que podamos ver el resultado de los tratamientos aplicados, y reorientar los cambios necesarios. (Laviana-Cuetos, 2006) **(8)**

Según un estudio realizado durante 10 años en EE.UU. (Hendrie et cols, 2014), los pacientes con esquizofrenia tuvieron tasas significativamente más altas de insuficiencia cardíaca congestiva (45,05% vs. 38,84%), EPOC (52,71% vs. 41,41%), e Hipotiroidismo (36,72% vs. 26,73%) que los pacientes sin esquizofrenia ($p < 0,001$). Pero por el contrario, tuvieron tasas significativamente más bajas de cáncer (30,78% vs. 43,18%) y tasas significativamente más altas de demencia (64,46% frente a 32,13%). Los

pacientes con esquizofrenia tuvieron un riesgo de mortalidad significativamente mayor (HR:1,25, CI: 1,07-1,47) que los pacientes sin esquizofrenia. Esto se justifica en la presencia de genes protectores en los pacientes con esquizofrenia y en los efectos de medicación antipsicótica.

Los pacientes con esquizofrenia tuvieron un mayor número de días de atención médica acumulados y una mayor duración de la estancia que los pacientes sin esquizofrenia. **(9)**

Un estudio (Sariah, 2014) destacó las preocupaciones que reflejaban tanto los pacientes esquizofrénicos como sus cuidadores ante la recaída en su proceso de salud. Los hallazgos sugieren que tanto los pacientes como los cuidadores destacan la no adherencia a la medicación antipsicótica como un factor principal de recaída. Otros factores incluían pobre apoyo familiar, eventos estresantes de la vida y abuso de sustancias. Por otro lado destacan como factores protectores: la adherencia a la medicación antipsicótica, el apoyo familiar y social, el empleo y la religión. Además la psicoeducación, las visitas domiciliarias comunitarias y una buena relación terapéutica podría ayudar a reducir la recaída y promover la salud mental en pacientes con esquizofrenia. **(10)**

La calidad de vida de los cuidadores familiares de pacientes con esquizofrenia está afectada por situaciones como la falta de apoyo social, el aislamiento, el estrés o la fatiga; generando frustración, ansiedad o baja autoestima así como incertidumbre respecto al futuro. Los profesionales de la salud pueden ser de gran ayuda para los miembros de la familia de estos pacientes para aumentar su resiliencia, así como para aumentar su conocimiento y de esta forma facilitar la adherencia terapéutica de los pacientes (Marqués de Oliveira, 2012). **(11)**

Los cuidadores informales de esquizofrenia tienen más probabilidades de experimentar dificultades para dormir (42,7% vs. 28,5%), insomnio (32,4% vs. 18,5%), dolor (39,7% vs. 30,4%), dolores de cabeza (48,0% vs. 42,0%), acidez estomacal (31,7% vs. 22,9%), ansiedad (37,9% vs. 23,6%) y depresión (29,4% vs. 19,4%) que los no cuidadores. Casi el 60% de los cuidadores esquizofrenia

está de acuerdo en que cuidar al paciente es importante, pero sólo el 31,9% está de acuerdo en que cuentan con los recursos financieros para brindar una atención adecuada. Debido a esto, es importante que los cuidadores informales de pacientes con esquizofrenia puedan contar con servicios de apoyo para mejorar su estado de salud (Gupta et cols, 2015). **(12)**

Una encuesta realizada por Rethink Mental Illness en 2003 mostró que el 90% de los cuidadores de pacientes con esquizofrenia se ven afectados negativamente por su papel en el cuidado en términos de actividades de ocio, progreso profesional y relaciones familiares, y el 41% ven reducida su salud física y mental. Un estudio (Gater et cols, 2015) refuerza el impacto que el cuidado de una persona con esquizofrenia tiene sobre sus cuidadores evaluando la sobrecarga que sufren. A su vez, esto podría suponer costes directos e indirectos asociados a las necesidades de atención médica de los cuidadores, pérdida de productividad y dependencia. **(13)**

2. Objetivos de la investigación.

Objetivo general:

- Evaluar la efectividad de un programa de atención domiciliaria en pacientes con diagnóstico de esquizofrenia (según clasificación DSM-V) pertenecientes a los centros de salud ubicados en el Distrito Sanitario Jaén Norte, en relación a la mejora en la utilización de los servicios de urgencias hospitalarias ante la presencia de crisis psicóticas, así como la mejora en la percepción de malestar emocional de los cuidadores principales y del grado de dependencia para las actividades instrumentales de la vida diaria de los pacientes incluidos en este programa domiciliar de seguimiento realizado por enfermeros de salud mental desde Atención Primaria tras un periodo de seguimiento de 2 años, desde enero de 2018 hasta diciembre de 2019.

Objetivos específicos

- Determinar la utilización de servicios de urgencias hospitalarias por crisis psicóticas (como diagnóstico médico al alta) de cada grupo de estudio.
- Comparar el nivel de dependencia para las actividades instrumentales de la vida diaria según la escala Lawton y Brody al final del estudio entre los pacientes que han participado en el programa y los que no.
- Comparar el malestar emocional de los cuidadores principales en cada uno de los grupos al final del estudio según la escala DME-C.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

Un estudio realizado en Londres (Muijen et cols, 1992) demuestra que la asistencia domiciliar reduce la estancia media hospitalaria en un 80%, ya que permite que haya una continuidad de los cuidados necesarios dentro del entorno del paciente. **(14)**

Pocos son los estudios que analizan las repercusiones familiares que produce el tener un miembro psiquiátricamente enfermo, especialmente al principio, debido a la falta de herramientas de afrontamiento así como a los sentimientos que afloran ante esta nueva situación familiar, incluso originando una sobrecarga en aquellos cuidadores informales. Los primeros estudios sobre las repercusiones en la familia de pacientes esquizofrénicos se remontan a los años 50. Estos estudios demostraron que hasta en un 50% de las familias tenían problemas derivados del cuidado del familiar enfermo. Estudios más recientes hablan de que entre el 40% y el 75% de los familiares a cargo de pacientes esquizofrénicos presentan una situación de sobrecarga (Reinhard, 1994). **(15)**

Dentro del concepto de sobrecarga familiar se diferencian dos aspectos: sobrecarga objetiva (eventos que provocan una alteración en la vida familiar y que pueden ser valorados por observador externo o medidas, se originan en las labores de supervisión y estimulación del paciente) y sobrecarga subjetiva

(sentimientos y actitudes del cuidador, se relaciona con la tensión propia del ambiente familiar) (De las Cuevas Castresana, 1997). **(16)**

4. Diseño y métodos.

a) Tipo de diseño que se utilizará.

El estudio que se realizará será un estudio experimental de intervención con asignación aleatoria con dos grupos control (ECA).

b) Población de estudio:

El estudio se realizará en los centros de salud del Distrito Sanitario Jaén Norte que atienden a una población de 187.057 personas. Teniendo en cuenta que la prevalencia de esquizofrenia en la zona es de un 7 por mil, la población diana sobre la que se hará el estudio será de 1309 personas.

- Descripción de la muestra:

Es una muestra aleatoria de la población diana.

- Criterios de inclusión:
 - Evolución mínima de 2 años desde el diagnóstico según criterios DSM-V (ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje desorganizado, comportamiento catatónico y gravemente desorganizado, síntomas negativos como abulia o expresión emocional disminuida).
 - Adultos de edades entre 18 y 64 años.
 - Pacientes con historia de salud perteneciente a los Centros de Salud del Distrito Sanitario Jaén Norte.

- Criterios de exclusión:
 - Carecer de familia o alguna persona de referencia y/o que no acepten participar en el programa.
 - Que exista un trastorno primario o lesión cerebral orgánica.
 - Que el paciente no acepte participar en el programa.
 - Que el paciente acuda a servicios sanitarios privados o públicos pero no pertenecientes al Distrito Sanitario Jaén Norte.

- Cálculo del tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra necesario con un nivel de confianza del 95% sería de 30 personas. Estimo un 15% aproximadamente de pérdidas de sujetos que no participarán en el estudio, por lo que el tamaño de los dos grupos que se compararán será de 35 sujetos en cada grupo. Además, debido al alto número de casos existentes en nuestra población diana, debemos constituir un segundo grupo control con otros 35 pacientes con el objetivo de asegurarnos la comparabilidad entre los grupos mediante esta comparación doble.

- Procedencia de los sujetos.

Se tendrán en cuenta personas de ambos sexos, con diagnóstico de esquizofrenia, en contacto con los centros de salud del Distrito Sanitario Jaén Norte.

c) Metodología de la recogida de datos:

En primer lugar debermos obtener un listado de pacientes que puedan ser candidatos para realizar nuestra intervención a partir de las bases de datos pertenecientes a los Centros de Salud del Distrito Sanitario Jaén Norte. Se

contactará con el paciente de nuestro estudio y/o familia mediante una carta, estableciendo cita para una primera visita.

La primera visita será realizada por el personal de enfermería en el centro de salud. El propósito de esta primera visita es:

- Excluir enfermedades orgánicas o consumo de sustancias (Triage de tóxicos en orina y alcoholimetría)
- Revisar los criterios de inclusión/exclusión.
- Explicar el programa al paciente y obtener su conformidad. Firmar el consentimiento informado (anexo 1).

Si no acude a la primera visita, se contactará por teléfono y se citará de nuevo. En el caso de que no acuda a la segunda cita se excluirá del estudio.

Una vez firmado el consentimiento informado, se procederá a la asignación aleatoria de los participantes dentro del grupo intervención y del grupo control.

En ambos grupos se realizará una segunda visita en el Centro de Salud con el sujeto y familia por el personal de enfermería para:

- Recoger las características descriptivas en la hoja diseñada al efecto (anexo 2).
- Pasar el cuestionario de actividades instrumentales de la vida diaria: Escala de Lawton y Brody ya que las actividades instrumentales son aquellas que primero se alteran y pueden ser usadas como predictoras de dependencia (anexo 3).
- Pasar la escala DME-C de malestar emocional de los cuidadores principales (anexo 4).

Una vez al mes se identificarán los posibles ingresos o visitas a urgencias, por crisis psicóticas, de los pacientes incluidos en el estudio a partir de la información recogida en el hospital psiquiátrico de referencia.

d) Variables:

- Definición de las variables.

Variables dependientes:

- Número de visitas a urgencias por crisis psicóticas durante el periodo del estudio.
- Ingreso hospitalario por crisis psicóticas durante el periodo del estudio (SI/NO): como mínimo un ingreso durante el estudio.
- Número de ingresos hospitalarios por crisis psicóticas durante el periodo del estudio.
- Duración total, en días, de los ingresos hospitalarios psiquiátricos por crisis psicóticas.
- Variación del índice de dependencia de las AIVD (actividades instrumentales de la vida diaria) al final del estudio respecto al del inicio del estudio.
- Variación del índice de malestar emocional del cuidador principal al final del estudio respecto a la del inicio del estudio.

Variables independientes:

- Variables descriptivas: edad, sexo, años de evolución, nivel de estudios, parentesco del familiar de referencia.
 - Cumplimiento del tratamiento
 - Tipo de grupo: 0. intervención, 1. Control
 - Índice de dependencia de las AIVD al inicio del estudio.
 - Índice de malestar emocional del cuidador principal al inicio del estudio.
- Medición de las variables.

La medición de las variables se hará al principio del estudio y al final para ver la evolución que han experimentado los pacientes. Se usarán los cuestionarios descritos.

e) Descripción de la intervención:

Nuestra intervención consiste en una serie de entrevistas individuales con los pacientes y paralelamente, se hará otra entrevista individual con el cuidador principal durante las visitas domiciliarias mensuales.

Estas entrevistas se dividen en 3 bloques:

- Por una parte se realizará psicoeducación en donde se tratará de que el sujeto tome conciencia de su enfermedad, además de explicar el diagnóstico, síntomas, causas, fases de la enfermedad, identificación de pródromos y factores de riesgo y protección. Se trabajará asimismo con los pacientes en aumentar el conocimiento que tienen sobre los psicofármacos: efectos terapéuticos y adversos, afrontamiento a los efectos secundarios, etc., para aumentar la adherencia a dicho tratamiento. Además, es importante entrenar a la persona a utilizar adecuadamente los recursos sanitarios disponibles para evitar un mal uso, infrautilización o abuso de éstos.
- Otro bloque, dentro de las visitas irá destinado a llevar a cabo procesos de rehabilitación relacionados con el autocuidado, la planificación económica, los hábitos de alimentación y de cuidados generales de la salud, con el objetivo de aumentar la independencia en aspectos considerados cotidianos.
- Paralelamente, durante las visitas habrá una entrevista destinada a los cuidadores principales. Se les asesorará en el afrontamiento de problemas en la relación con su familiar enfermo con lo que se pretende producir un cambio en la emoción expresada. Junto con el apoyo emocional necesario, durante las visitas domiciliarias se les ha de ofrecer información acerca de la enfermedad y su tratamiento.

f) Descripción del seguimiento:

El seguimiento de la intervención será mediante visitas domiciliarias mensuales a los pacientes. Todas las visitas serán personales, dejando un teléfono de

contacto para dudas relacionadas con los temas tratados durante las sesiones que estará habilitado una vez por semana, los miércoles, en horario de 5 a 8 de la tarde. Las entrevistas serán de 4 horas mensuales, 3 se dedicarán a psicoeducación y a rehabilitación psicosocial y una hora se dedicará a entrevista con el cuidador principal. Además se registrará si ha habido uso de los servicios hospitalarios por crisis psicóticas y se abordará junto con el cuidador principal y el paciente la situación que la ha propiciado y se reforzará lo tratado en la anterior visita como medida de prevención de nuevas crisis.

Además, a los pacientes incluidos en los grupos control, durante el periodo de estudio se les deberá registrar cuál es su seguimiento, para evaluar si han participado en algún taller o charla y/o si su médico/enfermero les han informado sobre aspectos relacionados con su enfermedad de forma casual con la finalidad de evitar un sesgo en la medición de las variables.

g) Estrategia de análisis estadístico:

- Se hará primero un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Además se debe incluir un análisis de comparabilidad entre los grupos.
- Antes de proceder al análisis estadístico de los resultados en los dos grupos se compararán sus características iniciales para analizar si se han distribuido homogéneamente el índice de Lawton y la escala DME-C al inicio del estudio. Para este análisis se utilizará el Test de chi-cuadrado o el Test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student-Fisher y análisis de la varianza para las variables cuantitativas.
- Para analizar el objetivo específico n.º 1 (determinar la utilización de servicios de salud mental hospitalarios de cada grupo de estudio) se realizará primero un análisis univariante de comparación entre los dos grupos según el nº de visitas a urgencias, el nº de ingresos hospitalarios, la duración en días de los ingresos y el porcentaje de pacientes ingresados en cada grupo como variables dependientes. Se realizará después un análisis multivariante utilizando un modelo de regresión para

analizar si existen diferencias entre el ingreso hospitalario según se pertenezca al grupo intervención o control ajustando por las otras variables independientes. Se calculará el nivel de significación de los coeficientes con la prueba de Wald. Las variables edad, sexo y cumplimiento del tratamiento se introducirán independientemente de su significación estadística.

- Para analizar el objetivo específico nº 2 (comparar el nivel de dependencia entre los pacientes que han participado en el programa y los que no) se realizará un análisis univariante de comparación entre los dos grupos según la variación del Índice de Lawton y Brody entre el final y el inicio del estudio. Para este análisis se utilizará la Prueba de chi-cuadrado.
- Para analizar el objetivo específico nº 3 (comparar el malestar emocional de los cuidadores principales en cada uno de los grupos) se realizará un análisis univariante de comparación entre los dos grupos según la variación la escala DME-C de malestar emocional de los cuidadores principales entre el final y el inicio del estudio. Para este análisis se utilizará la Prueba de chi-cuadrado.

h) Estrategia de búsqueda:

BASE DE DATOS	CADENA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
PUBMED	<i>((schizophrenia) AND home nursing) AND mental health services</i>	98
	<i>((schizophrenia) AND home nursing) AND caregiver burden</i>	35
	<i>Squizophrenia AND caregiv*</i>	813
TRIP DATABASE	<i>((schizophrenia) AND home nursing) AND mental health services</i>	347

	((schizophrenia) AND home nursing) AND caregiver burden	63
COCHRANE PLUS	((schizophrenia) AND home nursing) AND mental health services	54
	((schizophrenia) AND home nursing) AND caregiver burden	8
LILACS	((schizophrenia) AND home nursing) AND mental health services	2
	((schizophrenia) AND home nursing) AND caregiver burden	0
	Esquizofrenia y sobrecarga del cuidador	5

Tras eliminar duplicados y teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, la clasificación de los artículos es la siguiente:

Resultados de la búsqueda: 1425 artículos sin filtros.	
Filtros	Artículos publicados en los últimos 5 años: 507
	Artículos a texto completo gratuito: 118
	No adecuación al tema: 86
	Artículos seleccionados para su evaluación final: 32
Artículos elegidos: 18	

Además se ha completado esta búsqueda primaria con una búsqueda secundaria para tener una idea más específica de la situación actual.

5. Calendario previsto para el estudio.

El presente estudio se realizaría desde julio de 2017 hasta diciembre de 2019. En una primera fase durante el año 2017 se realiza la asignación aleatoria y se recogen los datos. Durante el año 2018 y principios de 2019 se realiza la fase de visitas domiciliarias. Por último, en el segundo semestre de 2019 se recogen y analizan los datos obtenidos.

6. Limitaciones y posibles sesgos.

Al principio del estudio puede ocurrir que haya pacientes que no quieran participar en el estudio. Para evitar esto, se realiza el consentimiento informado previo a la asignación aleatoria para que esto no influya en su decisión (con esto controlamos el posible sesgo de no respuesta en la selección).

Si realizamos correctamente el muestreo aleatorio evitamos el sesgo de selección que puede ocurrir en estos ECAs. Por otra parte se deberían analizar las pérdidas de seguimiento durante el estudio. También hay que tener en cuenta que los pacientes incluidos en ambos grupos se van a sentir observados, cosa que nos puede inducir a un sesgo en sus respuestas (sesgo de atención o de Hawthorne). Se debería hacer uso de las técnicas de enmascaramiento para evitar esto.

Por otra parte se debe reflejar el seguimiento que se realice con los grupos control para evitar un sesgo (de información) en la medición de las variables.

Además se debe reducir la variabilidad durante el estudio por parte de enfermería por lo que en el estudio solo participará un enfermero que será el profesional de referencia para todos los pacientes.

7. Problemas éticos.

Los problemas éticos que debemos evitar son: ocultar a los pacientes la naturaleza de la investigación o hacerles participar sin que lo sepan, exponerles a intervenciones que puedan ser perjudiciales para ellos, invadir su intimidad (iría en contra de la Ley Orgánica de Protección de Datos) o privar de los beneficios que para su salud o calidad de vida conlleva la investigación.

Todos estos casos son violaciones de los derechos de las personas y atentan contra los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, así como van directamente en contra de los principios de la declaración de Helsinki.

8. Plan de ejecución.

En el tercer trimestre de 2017 se realizaría la asignación de los grupos control e intervención. Esta fase consistirá en:

- Selección aleatoria de los pacientes a partir de los listados obtenidos.
- Visita de los pacientes seleccionados para valorar que cumplan con los criterios de inclusión.
- Solicitud del consentimiento informado.

En el último trimestre de 2017 sería el periodo de recogida de datos al inicio del programa. En esta segunda visita se recogerán las variables de los distintos cuestionarios: variables descriptivas, Índice de Lawton y el test DME-C.

De enero de 2018 a enero de 2019: realización del programa de visitas domiciliarias de enfermería. El programa durará 12 meses, siendo la frecuencia de visitas para cada sujeto del grupo de intervención de 30 días. A los seis meses del inicio del programa se recogerán de nuevo los diferentes cuestionarios, tanto a los del grupo intervención como control.

Durante el segundo trimestre de 2019, periodo de recogida de datos al finalizar el programa. Esta fase durará aproximadamente 3 meses, en donde se pasarán los distintos cuestionarios (Índice de Lawton y test DME-C).

A continuación deberá haber una fase de introducción de datos y de análisis de los mismos que se haría durante el segundo semestre de 2019.

9. Organización del estudio.

El estudio en su totalidad será llevado a cabo por un único enfermero, formado adecuadamente para su cometido, para de ésta forma minimizar la variabilidad dentro del mismo, así como para conseguir una buena relación terapéutica.

Será el responsable de recoger los datos, de realizar el seguimiento de los pacientes, así como de analizar los datos obtenidos al finalizar el estudio.

10. Presupuesto.

Gastos de ejecución.

a) Adquisición de bienes y contratación de servicios (Inventariable, fungible y otros gastos):

- Contratación de servicios (enfermero a 40 h. semana).....45.000 euros
- Ordenador portátil.....700 euros
- Programa informático y material bibliográfico.....1.000 euros
- Teléfono móvil.....250 euros
- Línea de teléfono.....1.000 euros
- Equipo para visita domiciliaria.....300 euros
- Material presentación congresos.....500 euros
- Material bibliográfico.....1.000 euros

Subtotal:.....49.750 euros

b) Viajes y dietas:

- Asistencia a reuniones y congresos.....3.000 euros
- Asistencia a cursos de formación.....2.500 euros

Subtotal.....5.500 euros

Total presupuestado:.....55.250 euros

11. **Bibliografía:**

1. Salaverry O. La piedra de la locura: inicios históricos de la salud mental. Rev. Perú. med. exp. salud pública [online]. 2012;29(1):143-148.
2. Giménez Muñoz MC. El gobierno socialista y la atención a la salud mental: la reforma psiquiátrica (1983-1986). HAOL. 2012;27:19-28.
3. Artículo 20 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
4. Silveira Rodríguez, J.R. Bouza Pita, R. SERVICIO DE PSIQUIATRIA: Programa de Hospitalización Psiquiátrica a Domicilio. (Documento interno). C.H.U.A.C.-Marítimo de Oza. A Coruña 2004.
5. Haro JM, Palacín C, Vilagut GM, Romera B, Codony M, Autonell J, y cols. La Epidemiología de los trastornos mentales en España: métodos y participación del estudio ESEMeD-España. Actas Esp Psiquiatr. 2003;31:182-191.
6. Vázquez-Barquero JL, Cuesta Núñez MJ, de I, V, Herrera CS, Gaité L, Arenal A. The Cantabria first episode schizophrenia study: a summary of general findings. Acta Psychiatr Scand. 1995;91(3):156-62.
7. Montilla JF et cols. Uso de servicios ambulatorios de salud mental en España. Consumo de recursos en el primer año de asistencia a pacientes nuevos. Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq. 2002;84(21):25-47
8. Laviana-Cuetos M. La atención a las personas con esquizofrenia y otros trastornos mentales graves desde los servicios públicos: una atención integral e integrada en un modelo comunitario. Apuntes de Psicología. Colegio Oficial de Psicología 2006;24(1-3):345-373.
9. Hendrie HC. Health Outcomes and Cost of Care Among Older Adults with Schizophrenia: A 10-Year Study Using Medical Records across the Continuum of Care. Am J Geriatr Psychiatry. 2014 May;22(5):427–436.
10. Sariah AE. Risk and protective factors for relapse among Individuals with Schizophrenia: A Qualitative Study in Dar es Salaam, Tanzania. BMC Psychiatry. 2014;14:240.
11. Marques de Oliveira R, Ferreira Furregato AR. An elderly couple and their long life raising four schizophrenic children. Rev Esc Enferm USP. 2012;46(3):615-22
12. Gupta S et cols. Assessing health status in informal schizophrenia caregivers compared with health status in non-caregivers and caregivers of other conditions. BMC Psychiatry 2015;10:118.
13. Gater A et cols. Assessing the Impact of Caring for a Person with Schizophrenia: Development of the Schizophrenia Caregiver Questionnaire. Patient. 2015;8:507–520.
14. Muijen M, Marks I, Connolly J, Audini B. Home based care and standard hospital care for patients with severe mental. BMJ. 1992;16:304.
15. Reinhard SC. Living with mental illness: effects of professional support and personal control on caregiver burden. Research in nursing & health. 1994;2:79-80.

16. De las Cuevas Castresana, C. La sobrecarga de la familia como consecuencia del cuidado de un paciente esquizofrénico, en Rodríguez Pulido, F., *Psiquiatría social y comunitaria*, Canarias: ICEPPS. 1997;869-878.
17. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-main-taining, and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*. 1969;9:179-86.
18. Limonero JT, Maté J, Mateo D, González-Barboteo J, Bayés R, Bernaus M, et al. Desarrollo de la escala DME-C: una escala para la detección del malestar emocional de los cuidadores principales de personas con enfermedad avanzada o al final de la vida. *Ansiedad y Estrés* [Internet]. 2016;22(2):104–9. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-ansiedad-estres-242-articulo-desarrollo-escala-dme-c-una-escala-S1134793716300288>



ANEXO 1: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado (a) Sr(a). _____

Usted ha sido invitado/ a participar en el estudio titulado “**Evaluación de un programa de atención domiciliaria de enfermería en pacientes esquizofrénicos en el Distrito Sanitario Jaén Norte**”. El objetivo de esta investigación es comprobar si la participación en un programa de atención domiciliaria de enfermería, en pacientes diagnosticados de esquizofrenia, disminuye el uso de servicios de urgencias hospitalarias por crisis psicóticas durante el periodo de estudio.

Lo hemos contactado porque pertenece a la población atendida en los Centros de Salud del Distrito Sanitario Jaén Norte, es mayor de edad, menor de 65 años y la evolución de su problema de salud es de más de 2 años.

Usted ha sido invitado/a a participar ya que consideramos que puede ser beneficioso para usted para que entienda mejor su enfermedad y pueda convivir con ella evitando repercusiones negativas tanto para usted como su familia en términos de ingresos hospitalarios, sobrecarga o dependencia.

Su participación es totalmente voluntaria y puede tomarse el tiempo que requiera para decidir participar. Durante todo el estudio, el personal que desarrolla el proyecto, está a su disposición para aclarar cualquier duda o inquietud que usted tenga. Aunque haya decidido participar, usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin explicación. Su atención médica presente y futura no cambiará de ninguna manera si usted decide no participar.

La participación consistirá en una serie de visitas programadas de atención domiciliaria por parte de un enfermero en donde se realizarán una serie de talleres encaminados a la mejora del conocimiento de su enfermedad, mejora de las habilidades propias sobre las actividades instrumentales de la vida diaria, mejora de la dinámica familiar y asesoramiento tanto para usted como

para su familia. Usted formará parte de un grupo de 70 personas que estamos invitando a esta investigación. El procedimiento se realizará desde julio de 2017 hasta diciembre de 2019, donde mensualmente se le hará una visita en su domicilio siempre por mi parte.

La participación en esta actividad es voluntaria y no involucra ningún daño o peligro para su salud física o mental. Usted puede negarse a participar en cualquier momento del estudio sin que deba dar razones para ello, ni recibir ningún tipo de sanción.

Los datos obtenidos serán de carácter confidencial, se guardará el anonimato, la identidad de los estará disponible sólo para el personal del proyecto y se mantendrá completamente confidencial. Los datos estarán a cargo del investigador responsable y del equipo de investigación de este estudio para el posterior desarrollo de informes y publicaciones dentro de revistas científicas. Todos los nuevos resultados significativos desarrollados durante el curso de la investigación, le serán entregados a Usted.

Si Usted no desea participar no implicará sanción. Usted tiene el derecho a negarse a responder a preguntas concretas, también puede optar por retirarse de este estudio en cualquier momento y la información que hemos recogido será descartada del estudio y eliminada.

Las informaciones recolectadas no serán usadas para ningún otro propósito, además de los señalados anteriormente, sin su autorización previa y por escrito.

Agradezco desde ya su colaboración, y le saludo cordialmente.

José Miguel Almazán Vico.

Cualquier pregunta que desee hacer durante el proceso de investigación podrá contactar con D. José Miguel Almazán Vico. Teléfono: 620915562, Correo electrónico: jalmazanvico@gmail.com

ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,
acepto participar voluntaria y anónimamente en la investigación “**Evaluación de un programa de atención domiciliaria de enfermería en pacientes esquizofrénicos en el Distrito Sanitario Jaén Norte**”, dirigida por D. José Miguel Almazán Vico, Investigador Responsable.

Declaro haber sido informado/a de los objetivos y procedimientos del estudio y del tipo de participación. En relación a ello, acepto participar en el estudio.

Declaro haber sido informado/a que mi participación no involucra ningún daño o peligro para mi salud física o mental, que es voluntaria y que puedo negarme a participar o dejar de participar en cualquier momento sin dar explicaciones o recibir sanción alguna.

Declaro saber que la información entregada será **confidencial y anónima**. Entiendo que la información será analizada por los investigadores en forma grupal y que no se podrán identificar las respuestas y opiniones de cada joven de modo personal.

Declaro saber que la información que se obtenga será guardada por el investigador responsable y será utilizada sólo para este estudio.

Este documento se firma en dos ejemplares, quedando uno en poder de cada una de las partes.

Nombre Participante

Nombre Investigador

Firma

Firma

Fecha:

Fecha:

Anexo 2: Cuaderno de recogida de características descriptivas.

Nombre:

Edad:

Grupo:

Sexo:

Lugar de residencia:

Nivel de estudios:

Estado Civil:

Cantidad de hijos:

Composición del Hogar:

- Unipersonal
- Monoparental
- Horizontal (con amigos o hermanos)
- Completo (padre-madre-hermanos)
- Otro

Fuente de ingresos:

- De salario
- Trabajo por cuenta propia
- De jubilación/pensión
- De alquiler/rentas
- Asistencia estatal
- Otro

Principal sostén económico del hogar:

- Entrevistado
- Cónyuge
- Ambos
- Padre o madre
- Otros

- **Puntuación Índice de Lawton y Brody:** **Inicio** **Fin**
- **Puntuación escala DME-C:** **Inicio** **Fin**

Antecedentes psiquiátricos familiares:

Años de evolución en el diagnóstico:

Consumo de tóxicos:

Conoce su medicación (pauta y dosis):

Cumple con la toma de medicación:

Está satisfecho con la atención recibida por su médico/enfermera:

Tipo de seguimiento:

Periodicidad:

Ha acudido a talleres y/o charlas informativas:

Ha recibido otro tipo de información (consejo médico/ enfermero):

Número de visitas a urgencias por crisis psicóticas:

Ingresos hospitalarios: **SI** **NO**

Número de ingresos hospitalarios por crisis psicóticas: **Duración:**

Anexo 3: Escala de Lawton y Brody (17)

Escala de actividades instrumentales de la vida diaria

ASPECTO A EVALUAR	Puntuación
CAPACIDAD PARA USAR EL TELÉFONO:	
- Utiliza el teléfono por iniciativa propia	1
- Es capaz de marcar bien algunos números familiares	1
- Es capaz de contestar al teléfono, pero no de marcar	1
- No es capaz de usar el teléfono	0
HACER COMPRAS:	
- Realiza todas las compras necesarias independientemente	1
- Realiza independientemente pequeñas compras	0
- Necesita ir acompañado para hacer cualquier compra	0
- Totalmente incapaz de comprar	0
PREPARACIÓN DE LA COMIDA:	
- Organiza, prepara y sirve las comidas por sí solo adecuadamente	1
- Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes	0
- Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada	0

- Necesita que le preparen y sirvan las comidas	0
CUIDADO DE LA CASA:	
- Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1
- Realiza tareas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas	1
- Realiza tareas ligeras, pero no puede mantener un adecuado nivel de limpieza	1
- Necesita ayuda en todas las labores de la casa	1
- No participa en ninguna labor de la casa	0
LAVADO DE LA ROPA:	
- Lava por sí solo toda su ropa	1
- Lava por sí solo pequeñas prendas	1
- Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro	0
USO DE MEDIOS DE TRANSPORTE:	
- Viaja solo en transporte público o conduce su propio coche	1
- Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte	1
- Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona	1
- Sólo utiliza el taxi o el automóvil con ayuda de otros	0
- No viaja	0
RESPONSABILIDAD RESPECTO A SU MEDICACIÓN:	

- Es capaz de tomar su medicación a la hora y con la dosis correcta	1
- Toma su medicación si la dosis le es preparada previamente	0
- No es capaz de administrarse su medicación	0
MANEJO DE SUS ASUNTOS ECONÓMICOS:	
- Se encarga de sus asuntos económicos por sí solo	1
- Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, bancos...	1
- Incapaz de manejar dinero	0
Puntuación total:	

La información se obtendrá de un cuidador fidedigno. Se puntúa cada área conforme a la descripción que mejor se corresponda con el sujeto. Por tanto, cada área puntúa un máximo de **1 punto** y un mínimo de **0 puntos**. La máxima dependencia estaría marcada por la obtención de **0 puntos**, mientras que una suma de **8 puntos** expresaría una independencia total.

Anexo 4: Escala detección de malestar emocional del cuidador principal (18)

Fecha y hora de administración: Administrador: Diagnóstico enfermedad:	Código evaluador: Código cuidador: Código centro:
--	---

Evaluación del malestar emocional del cuidador principal del paciente con enfermedad avanzada o al final de la vida (DME-C)

1.^a-¿ Cómo se encuentra de ánimo?
 En una escala de 0 a 10, donde 0 es “Muy mal” y 10 “Muy bien”,
 ¿ Cómo valoraría su estado de ánimo?:

2.^a-¿ Cómo lleva esta situación?
 En una escala de 0 a 10, donde 0 es “No me cuesta nada” y 10 “ Me cuesta mucho”,
 ¿qué valor le daría?:

3.^a- a) ¿Qué es lo que más le preocupa en este momento? *(lo más textual posible)*

b) ¿Hasta qué punto le preocupa?

4.^a-¿Se observan signos externos de ME en este cuidador? No Sí , señale cuáles:

- Signos visibles de llanto, tristeza, miedo, desbordamiento ...
- Dificultad para separarse del enfermo: familiar que no quiere dejar al enfermo e insiste en los cuidados
- Signos visibles de enfado, irritabilidad o desacuerdo frecuente con las medidas terapéuticas
- Rechaza o evita el contacto con los profesionales
- Rechaza o evita visitas de amigos o familiares
- Dificultades con la información (bloquea, dificulta, minimiza la información)
- Otros (especificar)

Valora la intensidad del ME de este cuidador en una escala de (0-10)

Responde el profesional

Observaciones:

Criterios de corrección - DME-C:
 $(10 - \text{item 1}) + \text{item 2} \rightarrow [10 - ()] + () =$

Esta escala consta de 2 partes: una, dirigida al cuidador, y otra, dirigida al profesional sanitario. Con relación al cuidador, se presentan 3 preguntas que están relacionadas con el estado de ánimo y con el resultado del proceso de adaptación a la situación de enfermedad al final de la vida y al cuidado del enfermo, así como con las principales preocupaciones. Estos 3 aspectos evaluados se cuantifican con una escala visual numérica de 0 a 10. Con relación al profesional sanitario, se realiza una descripción de una serie de signos externos relacionados con la presencia de malestar emocional, como pueden ser comportamientos relacionados con la demanda o rechazo de visitas, dificultad para separarse del enfermo, signos visibles de llanto, miedo, tristeza o de enfado, entre otros. Estos signos externos indicativos de malestar emocional también se cuantifican con una escala visual numérica de 0 a 10.

La puntuación total de la DME-C hace referencia a la valoración obtenida en las preguntas 1 y 2, siendo la puntuación total posible de 20, con un rango de 0 a 20. La pregunta sobre las preocupaciones nos ayuda a comprender la causa del malestar y nos indicaría la necesidad o no de derivar al cuidador a un especialista, si la puntuación de la misma es superior a 5. Finalmente, la observación realizada por el profesional sanitario valida la puntuación obtenida por el cuestionario y también nos ayuda a comprender mejor su comportamiento y los elementos que están implicados en su malestar.