



**FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL
HERNÁNDEZ**



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Vivencias de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada

Alumna: Caterina Checa Jiménez

Tutora: Pilar Isla Pera

**Master Universitario de Investigación
en Atención Primaria Curso: 2016-2017**

Índice

Resumen	3
1. Introducción y antecedentes.....	4
2. Hipótesis y objetivos.....	9
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	10
4. Diseño y métodos.....	11
4.a Tipo de diseño y estudio que se utilizará	11
4.b Población de estudio	11
4.c Método de recogida de datos	13
4.d Variables.....	14
4.e Estrategia de análisis	14
4.f Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica.....	15
5. Calendario previsto para el estudio	15
6. Limitaciones y posibles sesgos.....	16
7. Problemas éticos	16
8. Cronograma y organización del estudio	19
9. Presupuesto económico.....	20
10. Bibliografía	21
10. Anexos	26
10.1 ANEXO 1 Guión de la entrevista en profundidad.....	26
10.2 ANEXO 2 Consentimiento informado.....	27

Resumen

Título: Vivencias de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Antecedentes: Aunque la insuficiencia cardíaca (IC) es la tercera causa de muerte en España, la información disponible acerca del pronóstico en pacientes con IC Avanzada (ICA), y de cómo es vivida por los pacientes, es escasa. Por tanto, es importante explorar las vivencias que éstos tienen acerca de su enfermedad, para desarrollar un plan adecuado de cuidados.

Objetivos: Explorar, desde la perspectiva fenomenológica, el significado de las vivencias de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada teniendo en cuenta las diferencias entre género, atendidos en el domicilio, en el entorno de atención primaria, en la ciudad de Barcelona, durante el año 2017, para comprender cómo afrontan la enfermedad desde una perspectiva holística.

Metodología: Investigación cualitativa con la perspectiva fenomenológica de Husserl, mediante entrevistas en profundidad, a partir de un muestreo por conveniencia, a pacientes con ICA teniendo en cuenta las variables: género, edad y nivel socioeconómico.

Determinaciones: Se realizarán entrevistas en profundidad a 14 personas. También se recogerán datos sobre el género, edad, nivel socioeconómico, estadio de la enfermedad (III/IV), número de convivientes en el domicilio y grado de parentesco.

Análisis de datos: Análisis del contenido a partir de las transcripciones literales de las entrevistas. Análisis descriptivo de los datos sociodemográficos y clínicos.

Resultados esperados: Se espera obtener información sobre la experiencia de las pacientes con ICA y sobre sus estrategias de afrontamiento.

Aplicabilidad y relevancia: Los resultados permitirán comprender las expectativas y vivencias de los pacientes y ayudarán a los profesionales a mejorar sus cuidados.

Palabras clave: Heart failure, primary care, qualitative research, social support, professional patient relationship.

1. Introducción y antecedentes

La insuficiencia cardíaca (IC) es la tercera causa de muerte y la principal causa de ingreso hospitalario en las personas mayores de 65 años en España (Guha, 2013). Los datos europeos más recientes muestran que las tasas de mortalidad y hospitalización a 12 meses para los pacientes ambulatorios estables fueron de 7 y 32% respectivamente, llegando al 17% y al 44% cuando se analizaban los pacientes que ya estaban hospitalizados en el momento de su inclusión en el estudio (Maggioni et al., 2013), situación que es común en los pacientes con IC en fase avanzada.

La insuficiencia cardíaca avanzada (ICA) se define por la presencia de síntomas de fallo cardíaco a mínimos esfuerzos o reposo, o hipoperfusión, a pesar de recibir un tratamiento óptimo (Goodlin et al., 2004). La mayoría de los ensayos clínicos consideran como criterios de ICA los estadios III-IV de la New York Heart Association (NYHA), con una fracción de eyección <30% y la presencia de al menos una hospitalización en los 6-12 meses previos por IC (Bjork, Alton, Georgiopoulou, Butler & Kalogeropoulos, 2016).

A diferencia del cáncer, en la ICA no hay una sistemática claramente establecida de cuidados paliativos, a pesar de que, una vez establecida la enfermedad, presenta una media de supervivencia inferior a cinco años, con lo que su letalidad es similar a la de los cánceres más prevalentes (Sayago-Silva, García-López & Segovia-Cubero, 2013).

Esto probablemente provoca, que en el entorno de atención primaria, los profesionales se sientan inseguros la mayoría de las veces en el momento de tratar estos pacientes, dado que la evolución de la enfermedad, en muchos casos es imprevisible. Por otro lado, a pesar de que la evolución es progresiva, la mayoría de los pacientes tienen una percepción falsamente optimista acerca del futuro de su enfermedad, sobreestimando la supervivencia, a diferencia de lo que ocurre con el cáncer (Barclay, Momen, Case-Upton, Kuhn & Smith, 2011). Esta falta de reconocimiento acerca de una muerte inminente se agrava por la reticencia de los profesionales sanitarios a aceptar la naturaleza terminal de la enfermedad (Kane et al.,

2015) lo cual dificulta la planificación de los cuidados a pacientes y cuidadores al final de la vida. Se considera una prioridad incorporar en los estudios sobre el pronóstico de la ICA las preferencias de los pacientes, con la finalidad de adaptar los cuidados al final de la vida, teniendo en cuenta sus preferencias y valores. Es por este motivo, que el presente estudio se realiza desde la metodología cualitativa, ya que desde esta perspectiva, se puede estudiar la experiencia vital de los pacientes con ICA, conocer sus preferencias y la adaptación del nuevo cuerpo a la enfermedad en la fase más avanzada.

Para comprender la insuficiencia cardíaca avanzada, deben explorarse las vivencias de los pacientes y sus sentimientos acerca de la enfermedad. En este sentido, se ha concluido que los factores psicológicos (bienestar, depresión y automanejo de la enfermedad) (Kessing, Denollet, Widdershoven & Kupper, 2016) están relacionados directamente con el autocuidado. Por tanto, cobra interés el hecho de explorar el estado de ánimo y comprender su significado dentro de la enfermedad con la finalidad de ayudar a los pacientes de manera más adecuada.

En cuanto a la percepción de enfermedad, se ha encontrado que los informantes la reconocen como incierta, encontrándose delante de una situación que conlleva episodios agudos no esperados y que esto, les hace sentirse “sobrepasados” (Seah, Tan, Huang Gan & Wang, 2016). Esta percepción pudiera ser causante de la ansiedad o depresión, dos emociones descritas por las personas que padecen insuficiencia cardíaca y que se sienten preocupados por ellas y que influyen negativamente en la percepción de la enfermedad (Dempster, Howell & McCorry, 2015) y por tanto, en la vida de la persona. Si a esto sumamos la incertidumbre sobre el pronóstico de la ICA, puede ocurrir que tanto los pacientes como los profesionales se encuentren sobrepasados por una situación de difícil manejo. Se considera muy relevante la percepción que tiene la persona en relación a la enfermedad, que además, se ha demostrado que la gravedad de la enfermedad tiene relación con la percepción de la misma (Greco et al., 2015).

Pese a que en la fase más avanzada de la enfermedad la visión de los cuidados debería ser primordialmente paliativa, se ha detectado que estos cuidados se inician, la mayoría de las veces, durante el último mes de vida, y que los temas más consultados por parte de los pacientes han sido la limitación del tratamiento, el control de síntomas y la petición para la derivación a servicios paliativos (Bakitas et al., 2013).

Se ha descrito que los pacientes con IC prefieren hablar sobre el pronóstico y el tratamiento a realizar mientras están cognitivamente conservados, y no por el contrario, iniciar medidas paliativas cuando ellos no pueden decidir ni hablar sobre cómo quieren ser tratados (Caldwell, Arthur & Demers, 2007).

Estudios previos que han explorado cómo viven los pacientes con ICA han mostrado que éstos no perciben la enfermedad como causa de la limitación de las actividades de la vida diaria, sin embargo les preocupa el futuro, ya que han expresado que su relación con el sistema sanitario es primordialmente enfocada en el tratamiento curativo y les gustaría hablar de las opciones de tratamiento y del pronóstico de vida con los profesionales de la salud (Klindtworth et al., 2015).

En cuanto a los roles más importantes que identifican los pacientes con IC, estos destacan a los cuidadores, enfermeras, médicos de familia, cardiólogos, dentistas, podólogos, cuidadoras del hogar y personas que les guían espiritualmente (LaDonna et al., 2016). Y en cuanto a las preocupaciones del día a día de estos pacientes destacan el aislamiento social, los problemas psicológicos, estrategias de afrontamiento a la enfermedad y las preocupaciones existenciales (Leeming, Murray & Kendall, 2014).

Se ha descrito también que la insuficiencia cardíaca afecta a los hombres de una manera más temprana que a las mujeres (Conde-Martel et al., 2015) y que pese a que el pronóstico de vida entre hombres y mujeres con ICA es muy similar, los predictores de mortalidad entre ambos sexos son distintos (Parissis et al., 2013; Stein et al., 2013).

Existen otras diferencias como es el riesgo de reingreso, siendo éste más alto en las mujeres (Jiménez-Navarro, Ramirez-Marrero, Anguita-Sánchez, Castillo & BADAPIC Investigators, 2010) y los niveles de prescripción de estatinas, que son inferiores en mujeres que en hombres (Ballo et al., 2016). Además, un estudio concluye que las mujeres con insuficiencia cardíaca no están representadas de la misma manera que los hombres en los estudios, ocupando un número inferior en las muestras (Anker, Caminiti & Volterrani, 2011). A consecuencia de estas diferencias, se considera relevante estudiar la narrativa de ambos sexos en el presente estudio.

Finalmente, en una revisión sistemática de la literatura afirma que no existe suficiente evidencia sobre las vivencias de los pacientes con IC (Olano-Lizarraga, Oroviogicochea, Errasti-Ibarrondo & Saracíbar-Razquin, 2016). En este sentido, se consideran relevantes las vivencias de los pacientes con ICA y en especial, en las personas mayores, donde se ha demostrado que no se aplican de la misma manera los cuidados recomendados y donde la mortalidad es mayor (Nakano et al., 2016).

Acompañar responsablemente a un ser humano en una situación de enfermedad no reversible como es la ICA requiere tener en cuenta las necesidades, temores y ansiedades del paciente, conocer cómo afronta la enfermedad y las repercusiones que esta causa en su vida y en su entorno. Este conocimiento más profundo puede ayudar a planificar acciones y decisiones para un acompañamiento integral en sus circunstancias. No se han identificado muchos estudios acerca de cómo viven los pacientes con ICA y cómo se adaptan a la enfermedad. Debido a la necesidad que han mostrado los pacientes de planificar su futuro y por otro lado, la necesidad de recibir los cuidados paliativos de manera más temprana, se considera de especial relevancia explorar el significado de las vivencias de los pacientes que padecen la ICA desde la investigación cualitativa.

La insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico complejo que como consecuencia de alguna anomalía en el corazón, éste no puede bombear la suficiente sangre a todo el cuerpo y por tanto, no se pueden satisfacer los requerimientos del organismo. La IC afecta al 1-2% de la población, sin embargo, en los pacientes de edad avanzada (70-80 años), es una enfermedad común ocupando hasta el 20% de esta población. Las manifestaciones clínicas de la IC son muy amplias, aunque generalmente se clasifican en dos tipos: síntomas de congestión (disnea, ortopnea, disnea paroxística nocturna) y síntomas sistémicos (edema simétrico y con fóvea que predomina en las zonas declives del cuerpo).

Existen diversas formas de clasificación de la IC. En el presente estudio se utilizará la clase funcional de la New York Heart Association (NYHA) que agrupa la enfermedad en cuatro clases funcionales (Juncadella García E & Vilardell Tarrés M, 2014):

1. Clase I: Pacientes asintomáticos al realizar la actividad habitual.
2. Clase II: Síntomas al realizar mínimos esfuerzos.
3. Clase III: Síntomas con moderados esfuerzos.
4. Clase IV: Síntomas en reposo.

Los participantes del presente estudio estarán diagnosticados de IC en Clase Funcional (CF) III o IV.

La investigación cualitativa. El paradigma fenomenológico.

Se utilizará un enfoque fenomenológico ya que uno de los principales objetivos es estudiar el fenómeno tal y como aparece, por tanto, esto conlleva al investigador a distanciarse de él y de sus experiencias previas, con la finalidad así, de llegar a la esencia del fenómeno (SalamancaCastro, 2013).

Además es importante tener en cuenta el tiempo, es decir, el momento vital en el que se realiza la investigación y entender los resultados del estudio como los significados que ha otorgado el paciente a la enfermedad en un

espacio temporal vivido, y por otro lado, teniendo en cuenta el presente que el paciente vive, entendiendo que el presente es el resultado de las experiencias previas y de lo que se espera del futuro. Esto hace que se deba comprender a la persona y su discurso dentro de un contexto histórico, social y cultural concretos, ya que cada informante percibe el fenómeno de manera diferente.

La corriente fenomenológica que se utilizará será la de Husserl ya que lo que se pretende es conocer la experiencia libre de prejuicios y de manera descriptiva (Paley L., 1997). Puesto que la realidad es cambiante en el tiempo y lugar, se entiende este conocimiento como un proceso dinámico, y, aunque los resultados no pueden compararse en diferentes entornos, sí que puede existir transferibilidad en entornos similares. Por tanto, el diseño del estudio es flexible, abierto y circular, de manera que está orientado a la búsqueda de conocimiento (Berenguera et al., 2014).

Se utilizará principalmente el posicionamiento EMIC, debido a la necesidad que existe de describir el fenómeno “desde fuera”, dejando de lado los prejuicios, deseos, conocimientos previos, y sentimientos para ver el fenómeno en su esencia (Berenguera et al., 2014). Durante el análisis de los datos, del mismo modo, los investigadores se posicionarán desde la “reducción fenomenológica” (Paley J., 1997).

2. Hipótesis y objetivos

Debido al enfoque cualitativo del estudio, no se parte de una hipótesis, sino de la pregunta de investigación:

¿Cómo es la experiencia vivida de las personas que padecen insuficiencia cardíaca avanzada en el entorno de la atención domiciliaria en atención primaria de salud?

Objetivo general:

Explorar, desde la perspectiva fenomenológica, el significado de las vivencias de los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca avanzada, atendidos en el domicilio en el entorno de atención primaria, teniendo en cuenta las diferencias entre género.

Objetivos específicos:

- Conocer cómo influye la ICA en las relaciones familiares y sociales de los pacientes.
- Explorar el estado de ánimo de los pacientes que padecen ICA.
- Examinar las expectativas de vida de personas con ICA.
- Conocer la percepción sobre el trato proporcionado por los profesionales sanitarios.
- Describir las estrategias de afrontamiento de la enfermedad por los pacientes con ICA.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Los resultados de este estudio permitirán comprender mejor las expectativas y las vivencias que tienen los pacientes con ICA respecto a su enfermedad. Esta aproximación ayudará a los profesionales a mejorar y optimizar los cuidados que se ofrecen a estos pacientes.

Es conocido que en muchas ocasiones los pacientes no cumplen las pautas recomendadas por los profesionales en cuanto al tratamiento y estilos de vida, aunque éstas sigan las guías de práctica clínica. Hay una serie de barreras que precisan ser exploradas y que ayudarán a vencer resistencias y permitirán adaptar mejor el tratamiento y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El equipo de atención primaria es un elemento clave en los cuidados de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Desde el punto de vista holístico de los cuidados, la experiencia vivida del paciente aporta una

información de gran ayuda para poder realizar una atención integral del mismo.

Los resultados del estudio pretenden generar evidencias que faciliten la mejora de los procesos de atención. Estos resultados permitirán elaborar planes de cuidados individualizados con el fin de lograr una interpretación más cercana a la realidad del paciente. Esto permitirá comprender cuál es la mejor manera de ayudar y dar apoyo, incidiendo en los temas que más les preocupan y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Existen muy pocos estudios que aborden la insuficiencia cardíaca desde la perspectiva del paciente, y que además, exploren diferencias de género en cuanto a las vivencias. Es por este motivo que se considera que el presente estudio puede aportar información relevante. Además, se pretende “dar voz” a las personas con insuficiencia cardíaca avanzada, que se encuentran la mayoría de las veces, en una situación de aislamiento en el domicilio.

El presente estudio puede generar hipótesis que permitan la realización de estudios posteriores. Los resultados que se generen a consecuencia de estos estudios, permitirán disponer de evidencia científica trasladable a guías de práctica clínica.

4. Diseño y métodos

4.a Tipo de diseño y estudio que se utilizará

Estudio de investigación cualitativa con perspectiva fenomenológica.

La corriente fenomenológica que se utilizará será la de Husserl ya que lo que se pretende es conocer la experiencia libre de prejuicios y de manera descriptiva (Paley J., 1997).

4.b Población de estudio

- Descripción de la muestra: Pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.
- Criterios de inclusión y exclusión:

Los participantes de este estudio serán pacientes asignados al Cap Roger de Flor y al Cap de Sant Martí que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

Criterios de inclusión:

- Edad superior a 65 años.
- Insuficiencia cardíaca avanzada en grado III con al menos un ingreso hospitalario en los últimos seis meses (Bjork, Alton, Georgiopoulou, Butler & Kalogeropoulos, 2016), o grado IV de la New York Heart Association (NYHA).
- Encontrarse incluidos en el programa de Atención Domiciliaria (ATDOM).

Criterios de exclusión:

Se excluirán del estudio todos los participantes diagnosticados de demencia, discapacidad intelectual, trastorno psiquiátrico severo o presencia de síntomas que impidan el relato de su vivencia.

- Método de muestreo

Se utilizará una muestra por conveniencia, siempre teniendo en cuenta que se represente del mismo modo los participantes según las variables: género, edad y nivel socioeconómico.

- Cálculo del tamaño de la muestra

En fenomenología, pequeñas muestras pueden aportar una descripción detallada y suficiente para el estudio. En este sentido, se prevé una muestra de entre 12 y 14 participantes (7 hombres y 7 mujeres) hasta saturar la información. Así, el procedimiento de selección de la muestra estará abierto mientras dure la investigación, siguiendo los criterios de flexibilidad y continuidad propios del diseño cualitativo.

- Procedencia de los sujetos

Los participantes de este estudio serán pacientes asignados al Cap Roger de Flor y al Cap de Sant Martí. Se contactarán telefónicamente a los pacientes

que, a partir de la historia clínica, cumplan los criterios de inclusión del estudio. En la representación de la muestra intervendrán tanto hombres como mujeres para describir el fenómeno desde las dos perspectivas.

En el primer contacto telefónico se verificará que cumple los criterios de inclusión, se explicará al paciente el objetivo del estudio, el método que se realizará (entrevistas en profundidad, debido a que el estudio pretende comprender los significados y las esencias de las experiencias de la vida cotidiana) y se subrayará en su carácter voluntario y anónimo. En caso de aceptación del estudio, se concertará una cita con el paciente en su domicilio y se firmará el consentimiento informado.

4.c Método de recogida de datos

Para realizar el estudio se utilizarán las entrevistas en profundidad. La fuente de información serán los propios participantes.

Para la realización de las entrevistas en profundidad se ha desarrollado un guión (*anexo 1*) con temas centrales para dar respuesta a los objetivos planteados. No obstante, durante la entrevista, pueden aparecer nuevos temas que también serán abordados.

Cabe también la posibilidad de contrastar con otros participantes los nuevos temas que hayan surgido y que no hubieran sido previstos en el guión de la entrevista, con el fin de averiguar su relevancia como nuevos datos de la investigación y/o contrastar información que previamente no se hubiera entendido.

Todas las entrevistas se realizarán en los domicilios de los pacientes debido al proceso de enfermedad avanzado que presentan y se grabarán en audio previo consentimiento de los pacientes. Se realizarán en una estancia dónde estén solos la entrevistadora y el participante, para preservar la intimidad de éste.

La entrevista en profundidad conlleva una conversación entre el investigador y el informante con la finalidad de obtener opiniones, conocimientos y experiencias. Se pretende que exista un diálogo fluido y espontáneo.

4.d Variables

Se recogerán de cada participante variables sociodemográficas: el género, la edad, el nivel socioeconómico, número de convivientes en el domicilio y su relación de parentesco. Además se recogerá la variable clínica sobre el estadio de la enfermedad (III/IV).

4.e Estrategia de análisis

Se realizará el análisis del contenido a partir de las transcripciones literales de las entrevistas. Además se realizará un análisis temático con la finalidad de identificar patrones que se relacionen entre sí, estableciendo las categorías. Además, debido a que uno de los objetivos del presente estudio es detectar las diferencias de género en cuanto a las vivencias de la ICA, se realizará una comparación durante el análisis entre ambos grupos. El análisis se compondrá de cuatro fases (Berenguera et al., 2014):

- Fase de preparación del cuerpo textual: transcripción del texto.
- Fase de pre-análisis: lectura y relectura de las entrevistas con la finalidad de familiarizarse con ellas.
- Fase de análisis: se buscarán las “unidades de texto” que expliquen algo sobre el fenómeno que se estudia y se agruparán aquellas que tengan relación y se etiquetarán con un código. Del mismo modo, los códigos que presenten relación, se agruparán bajo el nombre de subcategorías, agrupándolas después en las categorías de las cuales parte este estudio. A partir de las categorías se pretende explicar el fenómeno.
- Fase de relativización, verificación y contraste de los resultados y creación de un marco explicativo definitivo: se pretende triangular los resultados con otros investigadores y con los mismos participantes para la validación de los mismos. También se contrastarán los resultados con los descritos en la literatura.

Se partirá de categorías predefinidas que son las que han marcado los objetivos de este estudio: (a) relaciones sociales, (b) estado de ánimo, (c) expectativas de vida, (d) relación con el profesional sanitario y (e) adaptación

al nuevo cuerpo. Las categorías están relacionadas con los temas que se pretende investigar y que tienen una relación directa sobre la vivencia de la insuficiencia cardíaca avanzada. Por tanto, la información que emerja de estas categorías se etiquetará como subcategorías.

4.f Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica

En la estrategia de búsqueda bibliográfica se utilizaron los términos Mesh: *Heart failure, primary care, qualitative research, social support y professional patient relationship*, en combinación con los operadores booleanos “AND”, además, se utilizaron estrategias de búsqueda con la finalidad de aumentar la precisión de los artículos encontrados. Para ello se utilizaron dentro de la búsqueda los términos [title/abstract]. De esta manera, las palabras clave se encontraban en el título y/o resumen. Además se acotó la búsqueda en los resultados que se habían publicado en los cinco últimos años.

La búsqueda bibliográfica se realizó en diferentes bases de datos, éstas fueron: Pubmed, CINAHL, Redalyc, Tripdatabase, y Embase.

5. Calendario previsto para el estudio

Durante el segundo semestre del año 2017, la investigadora principal enviará el protocolo del estudio al CEIC Jordi Gol de Barcelona y después de la aprobación del mismo, se procederá al reclutamiento de los participantes. El proceso de selección de los participantes se llevará a cabo en la Unitat de Suport a la Recerca de Barcelona.

En la siguiente fase de recogida de datos, los investigadores del grupo realizarán las llamadas telefónicas a los posibles participantes desde los centros de Atención Primaria incluidos en el estudio y se iniciarán las entrevistas domiciliarias por parte de la investigadora principal del estudio.

Durante el primer semestre del año 2018 se procederá a la transcripción de las entrevistas. Simultáneamente, se iniciará el análisis de las entrevistas y se procederá a la interpretación de los resultados.

En la última fase, se redactarán las conclusiones y se procederá al envío de los resultados a un Congreso Internacional y a una revista Internacional con factor de impacto.

6. Limitaciones y posibles sesgos

Como limitación inherente al diseño del estudio, los resultados no son extrapolables, sin embargo, sí son transferibles a otras poblaciones de características sociodemográficas similares.

Por otro lado, se prevé dificultad en el reclutamiento de los sujetos a consecuencia de los síntomas de la propia enfermedad, en esta línea, se ha contemplado como criterio de exclusión del estudio aquellos pacientes con síntomas que no les permita la conversación.

Debido a que las entrevistas se realizarán en los domicilios de los pacientes, no se podrá controlar en entorno en la totalidad, pudiéndose dar lugar a interferencias durante la entrevista, para minimizar esto, se le explicará al informante la importancia de realizar la entrevista en una estancia del domicilio donde solamente se encuentren la entrevistadora y el entrevistado. Del mismo modo, se utilizarán las notas de campo para registrar los hechos que no queden reflejados en la grabación de voz y que permitan contextualizar el discurso.

7. Problemas éticos

Los participantes del estudio habrán firmado libremente el consentimiento informado (Anexo 2) y los datos serán tratados según la ley vigente (Ley Orgánica 15/1999). Los participantes no se exponen a ningún tratamiento diferente al que reciben habitualmente. Aun así, se podrá concluir la entrevista en cualquier momento si ésta provoca emociones que pueden causar un mayor sufrimiento a la persona entrevistada.

Para garantizar el anonimato se utilizarán pseudónimos para identificar a los participantes y se realizará la grabación de sonido de la entrevista que posteriormente a la transcripción será destruida.

El equipo investigador se compromete a garantizar que el estudio se realice según las normas recogidas de acuerdo con la Declaración de Helsinki (Abajo, 2001). El presente proyecto será sometido al Comité de Ética e Investigación Clínica IDIAP-Jordi Gol.

Debido a que el estudio se realiza en una población frágil y uno de los propósitos del proyecto es “dar voz” a las personas con insuficiencia cardíaca avanzada, los participantes pueden sentirse escuchados y valorados dentro del sistema sanitario.

Criterios de rigor

El equipo investigador se basará en la propuesta de Lincoln y Guba (1985), que es la más utilizada en la investigación cualitativa y hace referencia a los términos de: credibilidad, consistencia y confiabilidad (Berenguera et al., 2014).

En cuanto a la credibilidad, el equipo investigador se compromete a comprobar los resultados del estudio con los propios participantes para asegurarse de la veracidad de los resultados. En este sentido, se expondrá el análisis de la entrevista a los informantes para comprobar la pertinencia del análisis y hacer las rectificaciones que el informante considere oportunas respecto a su entrevista.

En cuanto a la transferibilidad, que es un criterio de validez externa, se describirán previamente las variables sociodemográficas y clínicas de todos los participantes, de manera que la muestra será transferible a otros entornos con características similares. También se describirá el contexto del paciente y el ámbito de la investigación.

En cuanto a la consistencia, que hace referencia a la estabilidad de los datos, no se podrán asegurar resultados idénticos en muestras similares pero sí que no sean contradictorios. Para ello se han descrito los criterios de inclusión/exclusión, el diseño del estudio, el entorno donde se realiza y el guión de la entrevista.

Por último, la confiabilidad del estudio hace referencia a cómo los investigadores pueden influir en el proceso. Por este motivo, la reflexión estará presente durante todo el estudio y se utilizará la “reducción fenomenológica”, con la finalidad de estudiar el fenómeno “desde fuera”. Se realizará triangulación de investigadores, donde los datos se analizarán por distintos investigadores del grupo del estudio.



8. Cronograma y organización del estudio

		Responsable	2017	2018		2019
ACTIVIDADES			Segundo semestre	Primer semestre	Segundo semestre	Primer semestre
Fase previa	Envío del protocolo al CEIC Jordi Gol de Barcelona.	CC				
	Selección de participantes en el estudio	JLV				
Inicio de la recogida de datos	Llamadas telefónicas a los posibles participantes	CC; EC				
	Inicio de las entrevistas	CC				
	Transcripción entrevistas	Subcontratado				
	Análisis de las entrevistas	CC				
	Interpretación de los datos	CC; AB; MAM				
Fase de difusión de los resultados	Finalización del estudio y redacción de conclusiones	CC;AB; MAM;JMV				
	Difusión de los resultados en Congreso Internacional en Atención Primaria	CC; EC				
	Redacción del manuscrito y envío a una revista Internacional	CC;AB; MAM; JMV; EC;JLV				

9. Presupuesto económico

Conceptos	1ª anualidad (2018)	2ª anualidad (2019)	TOTAL
Personal			
Transcripción de 12 entrevistas	2400€		
Gratificación a las personas que participen	240€		
SUBTOTAL	2640€		2640€
Bienes y servicios			
Grabadora	400€		
Software Atlas Ti	2000€		
Traducción del artículo		1000€	
SUBTOTAL	2400€	1000€	3400€
Viajes y dietas			
Desplazamientos a congresos		1500€	
SUBTOTAL		1500€	1500€
Otros gastos			
Inscripciones a congresos		1000€	
Publicación del artículo Open Access		2500€	
SUBTOTAL		3500€	3500€
TOTAL PROYECTO			11040€

10. Bibliografía

Abajo, F. J. (2011). La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. *Revista Española de Salud Pública*, 75(5), 407-420.

Disponible en:

http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000500002

Allen, L. A., Yager, J. E., Funk, M. J., Levy, W. C., Tulsy, J. A., Bowers, M. T., Felker, G. M. (2008). Discordance between patient-predicted and model-predicted life expectancy among ambulatory patients with heart failure. *JAMA*, 299(21), 2533–42. Disponible en:

<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/182022>

Anker, S., Caminiti, G., & Volterrani, M. (2011). Gender related issues in the management of heart failure. *Current Pharmaceutical Design*, 17(11), 1070–8.

Bakitas, M., Macmartin, M., Trzepkowski, K., Robert, A., Jackson, L., Brown, J. R., ... Kono, A. (2013). Palliative care consultations for heart failure patients: How many, when, and why? *Journal of Cardiac Failure*, 19(3), 193–201. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4564059/>

Ballo, P., Balzi, D., Barchielli, A., Turco, L., Franconi, F., & Zuppiroli, A. (2016). Gender differences in statin prescription rates, adequacy of dosing, and association of statin therapy with outcome after heart failure hospitalization: a retrospective analysis in a community setting. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 72(3), 311–319.

Barclay, S., Momen, N., Case-Upton, S., Kuhn, I., & Smith, E. (2011). End-of-life care conversations with heart failure patients: a systematic literature review and narrative synthesis. *The British Journal of General Practice: The Journal of the Royal College of General Practitioners*, 61(582), e49-62. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3020072/>

Berenguera, A., Fernández de Sanmamed, MJ., Pons, M., Pujol, E., Rodríguez, D. & Saura, S. (2014). Escuchar, observar y comprender.

Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol). Disponible en: <https://saludcomunitaria.files.wordpress.com/2014/12/escucharobservarcomprender.pdf>

Bjork, J. B., Alton, K. K., Georgiopoulou, V. V, Butler, J., & Kalogeropoulos, A. P. (2016). Defining Advanced Heart Failure: A Systematic Review of Criteria Used in Clinical Trials. *Journal of Cardiac Failure*, 22(7), 569–77.

Caldwell, P. H., Arthur, H. M., & Demers, C. (2007). Preferences of patients with heart failure for prognosis communication. *The Canadian Journal of Cardiology*, 23(10), 791–6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2651384/>

Conde-Martel, A., Arkuch, M. E., Formiga, F., Manzano-Espinosa, L., Aramburu-Bodas, O., González-Franco, Á., ... Montero-Pérez-Barquero, M. (2015). Gender related differences in clinical profile and outcome of patients with heart failure. Results of the RICA Registry. *Revista Clinica Espanola*, 215(7), 363–70.

Dempster, M., Howell, D., & McCorry, N. K. (2015). Illness perceptions and coping in physical health conditions: A meta-analysis. *Journal of Psychosomatic Research*, 79(6), 506–513.

Goodlin, S. J., Hauptman, P. J., Arnold, R., Grady, K., Hershberger, R. E., Kutner, J., ... Renlund, D. G. (2004). Consensus statement: Palliative and supportive care in advanced heart failure. *Journal of Cardiac Failure*, 10(3), 200–9.

Greco, A., Steca, P., Pozzi, R., Monzani, D., Malfatto, G., & Parati, G. (2015). The Influence of Illness Severity on Health Satisfaction in Patients with Cardiovascular Disease: The Mediating Role of Illness Perception and Self-Efficacy Beliefs. *Behavioral Medicine*, 41(1), 9–17. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08964289.2013.855159>

Guha, K., & Mcdonagh, T. (2013). Heart Failure Epidemiology: European Perspective. *Current Cardiology Reviews*, 9(Mi), 123–127. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3682396/>

Jiménez-Navarro, M. F., Ramirez-Marrero, M. A., Anguita-Sánchez, M., Castillo, J. C., & BADAPIC Investigators. (2010). Influence of gender on long-term prognosis of patients with chronic heart failure seen in heart failure clinics. *Clinical Cardiology*, 33(3), E13-8.

Juncadella García E, Vilardell Tarrés M. (2014). Trastornos cardiovasculares. En: Martín Zurro A, Cano Pérez J.F, Gené Badia J. (7ª Ed.), Atención Primaria: Problemas de salud en la consulta de Medicina de Familia (pp. 339-40). Barcelona, España: Elsevier.

Kane, P. M., Murtagh, F. E. M., Ryan, K., Mahon, N. G., McAdam, B., McQuillan, R., ... Daveson, B. A. (2015). The gap between policy and practice: a systematic review of patient-centred care interventions in chronic heart failure. *Heart Failure Reviews*, 20(6), 673–87. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4608978/>

Kessing, D., Denollet, J., Widdershoven, J., & Kupper, N. (2016). Psychological Determinants of Heart Failure Self-Care. *Psychosomatic Medicine*, 78(4), 412–431.

Klindtworth, K., Oster, P., Hager, K., Krause, O., Bleidorn, J., & Schneider, N. (2015). Living with and dying from advanced heart failure: understanding the needs of older patients at the end of life. *BMC Geriatrics*, 15, 125. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4608315/>

LaDonna, K. A., Bates, J., Tait, G. R., McDougall, A., Schulz, V., Lingard, L., & Heart Failure/Palliative Care Teamwork Research Group. (2016). “Who is on your health-care team?” Asking individuals with heart failure about care team membership and roles. *Health Expectations: An International Journal of Public Participation in Health Care and Health Policy*. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5354030/>

Leeming, A., Murray, S. A., & Kendall, M. (2014). The impact of advanced heart failure on social, psychological and existential aspects and personhood. *European Journal of Cardiovascular Nursing: Journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, 13(2), 162–7.

Maggioni, A. P., Dahlström, U., Filippatos, G., Chioncel, O., Crespo Leiro, M., Drozd, J., ... Tavazzi, L. (2013). EURObservational Research Programme: regional differences and 1-year follow-up results of the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *European Journal of Heart Failure*, 15(7), 808–17.

Nakano, A., Egstrup, K., Svendsen, M. L., Schjødt, I., Jakobsen, L., Mehnert, F., & Johnsen, S. P. (2016). Age- and sex-related differences in use of guideline-recommended care and mortality among patients with incident heart failure in Denmark. *Age and Ageing*, 45(5), 635–641.

Olano-Lizarraga, M., Oroviogicoechea, C., Errasti-Ibarrondo, B., & Saracíbar-Razquin, M. (2016). The personal experience of living with chronic heart failure: a qualitative meta-synthesis of the literature. *Journal of Clinical Nursing*, 25(17–18), 2413–29.

Paley, J. (1997) Husserl, phenomenology and nursing, *Journal of Advanced Nursing*, 26 (1), pp. 187-193.

Parissis, J. T., Mantziari, L., Kaldoglou, N., Ikonomidis, I., Nikolaou, M., Mebazaa, A., ... Follath, F. (2013). Gender-related differences in patients with acute heart failure: management and predictors of in-hospital mortality. *International Journal of Cardiology*, 168(1), 185–9.

SalamancaCastro, AB. (2013). El aeiou de la investigación en enfermería. (1ed.) Madrid: Fuden.

Sayago-Silva, I., García-López, F., & Segovia-Cubero, J. (2013). Epidemiology of Heart Failure in Spain Over the Last 20 Years. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, 66(8), 649–656. Disponible en:

<http://www.revespcardiol.org/en/epidemiology-of-heart-failure-in/articulo/90210382/>

Seah, A. C. W., Tan, K. K., Huang Gan, J. C., & Wang, W. (2016). Experiences of Patients Living With Heart Failure: A Descriptive Qualitative Study. *Journal of Transcultural Nursing: Official Journal of the Transcultural Nursing Society*, 27(4), 392–9.

Stein, G. Y., Ben-Gal, T., Kremer, A., Bental, T., Alon, D., Korenfeld, R., ... Fuchs, S. (2013). Gender-related differences in hospitalized heart failure patients. *European Journal of Heart Failure*, 15(7), 734–41.



10. Anexos

10.1 ANEXO 1 Guión de la entrevista en profundidad

A continuación se presenta el modelo temático de entrevista. Este es un guión que se utilizará para realizar las entrevistas en profundidad. Los temas se utilizarán como guión de la entrevista, puede ser que alguno no proceda dependiendo de cómo se desarrolle la misma.

Las áreas temáticas generales que se trataran en cada participante se muestran a continuación:

Apertura de la entrevista y presentación: Presentarse y agradecer la participación al estudio. Se explicará también brevemente en qué consiste y lo que se pretende conseguir con el estudio, y se explicará la dinámica de la entrevista.

Datos del participante: Se registrará de cada participante su edad, sexo, máximo nivel académico alcanzado, estadio de la enfermedad (III/IV), número de convivientes en el domicilio y la relación que tiene el participante con ellos (parentesco, amistad etc).

Temas que se tratarán:

- ✓ Información acerca de la enfermedad.
- ✓ Relación y acompañamiento por parte de los profesionales de salud.
- ✓ Vida cotidiana.
- ✓ Relaciones familiares y sociales.
- ✓ Estado de ánimo.
- ✓ Expectativas de futuro.
- ✓ Ayuda por parte de los profesionales de salud.

Retirada del escenario: Se hará un repaso general de los temas tratados y se preguntará al participante si le gustaría añadir alguna cosa a la entrevista que no se haya tratado durante la misma. Se le recordará que puede ser que la investigadora vuelva a contactar con él o ella telefónicamente para exponer los resultados y contrastar con la opinión del participante para verificarlos. Se

volverá a agradecer su participación y se le ofrecerá el envío de la redacción final de la investigación.

10.2 ANEXO 2 Consentimiento informado

Título del estudio: Vivencias de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Centro: Cap Roger de Flor y Cap de Sant Martí.

Introducción

Me dirijo a usted para informarle sobre un estudio de investigación al que se le invita a participar. La intención de este documento es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si quiere o no participar en el mismo. Por eso, es importante que lo lea y pueda aclarar las dudas que puedan surgir.

Su participación en este estudio es voluntaria y puede retirar el consentimiento en cualquier momento sin que esto altere la relación con el personal sanitario ni con los cuidados que recibe.

¿Por qué es importante este estudio?

El objetivo principal del estudio es conocer cómo viven las personas que padecen insuficiencia cardíaca avanzada. Conocer su experiencia nos puede ayudar a mejorar los cuidados que se ofrecen a las personas que padecen insuficiencia cardíaca. Para que usted nos pueda explicar su experiencia, le realizaremos una entrevista.

Usted puede negarse en cualquier momento a responder alguna de las preguntas que se le realice. La entrevista se realizará en su domicilio, para facilitar su realización y tendrán una duración de entre 60 y 90 minutos. En el lugar de la entrevista solamente se encontrará usted y la entrevistadora, y se registrará la entrevista con una grabadora de audio. Estas grabaciones sólo las escuchará el equipo investigador para transcribirlas y analizarlas posteriormente. En ningún momento se escribirá su nombre en la transcripción, sino que se utilizará otro nombre que usted mismo escogerá.

Cabe la posibilidad de contactar con usted telefónicamente más tarde para preguntarle si está de acuerdo con lo que el equipo de investigación ha analizado de su entrevista.

Este estudio no le producirá ningún riesgo para su salud. No se le realizarán pruebas complementarias ni visitas médicas extras. Se calcula que participaran en este estudio un total de 14 personas.

Beneficios derivados de su participación en el estudio

Se espera que los resultados adquiridos gracias a su participación ayuden a otras personas que como usted, padecen insuficiencia cardíaca.

Confidencialidad

El trato, la comunicación y la cesión de los datos es de carácter personal de todas las personas que participen en el estudio. Los datos recogidos solo los puede ver el equipo investigador. Las entrevistas se identificarán con un pseudónimo de manera que su nombre no se escribirá en ningún momento. Por tanto, su identidad no será revelada en ningún momento.

Otra información relevante

Si usted desea retirar su consentimiento para participar en este estudio, puede exigir la destrucción del material de audio de la entrevista. Al firmar el consentimiento que se le adjunta a continuación, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se han expuesto.

Este estudio se realiza bajo la supervisión de la Unidad de Investigación en Atención Primaria de Barcelona, del Instituto de Investigación IDIAP-Jordi Gol y está apoyada por el grupo de investigación cardiovascular en atención primaria GRECAP, que está acreditado por la Generalitat.

Si tiene alguna duda o desea más información no dude en contactar con la investigadora principal de este estudio: Caterina Checa Jiménez (Tel. 902 500 179); ccheca@eapdretaeixample.cat

Consentimiento informado

Título del estudio: Vivencias de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Yo (nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información sobre el estudio y he podido hacer las preguntas sobre el mismo. He recibido información suficiente de este estudio y he hablado con la investigadora: _____ (nombre y apellidos).

Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

- Cuando lo desee
- Sin dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en los cuidados que estoy recibiendo

Doy libremente mi consentimiento para participar en este estudio:

Firma del paciente	Firma de la investigadora
Fecha	Fecha