



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Valoración de la Calidad de Vida del paciente oncológico terminal en una zona básica de salud de la Región de Murcia.

Alumno: Asensio Noguera, María Isabel

Tutor: Segura López, Gabriel

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

Investigador principal: María Isabel Asensio Noguera

Lugar de trabajo: Centro de Atención Primaria de San Andrés – Área I de salud

Localidad: Murcia

Código Postal:30005

Título del Trabajo de Investigación: Valoración de la Calidad de Vida del paciente oncológico terminal en una zona básica de salud de la Región de Murcia.

Pregunta en formato PICO: En Atención Primaria ¿Es efectivo el uso de la escala POS junto con entrevistas individuales al paciente oncológico terminal a la hora de valorar los cuidados paliativos prestados y las necesidades de este para una mejora de la intervención y la Calidad de Vida?

Población: Pacientes oncológicos adultos, diagnosticados en situación terminal con pronóstico de vida inferior a seis meses, beneficiarios de los cuidados paliativos, que son atendidos por el equipo de Atención Primaria en la consulta o domicilio.

Comparación: no procede.

Objetivo: La aplicación de la escala POS más entrevistas en profundidad, son de gran ayuda en el seguimiento clínico habitual y mejora de la Calidad de Vida de los pacientes oncológicos adultos en situación terminal que reciben su tratamiento de cuidados paliativos por medio de su centro de Atención Primaria.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	pag.1
1.1- Bibliografía más relevante.....	pag. 5
2. HIPÓTESIS / OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	pag. 6
3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	pag. 7
4. DISEÑO Y MÉTODO.....	pag. 7
5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....	pag. 13
6. LÍMITES Y POSIBLES SESGOS.....	pag. 14
7. PROBLEMAS ÉTICOS.....	pag. 15
8. PLAN DE EJECUCIÓN	pag. 16
9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	pag. 16
10. PRESUPUESTO.....	pag. 17
11. BIBLIOGRAFÍA.....	pag. 18
12. ANEXOS	
12.1- Palliative Care Outcome Escala (paciente).....	pag. 21
12.2- Palliative Care Outcome Escala (personal sanitario).....	pag. 22
12.3- Consentimiento informado.....	pag. 23

1. INTRODUCCION Y ANTECEDENTES DEL TEMA

En los últimos años se ha producido un desarrollo indudable en materia de sanidad, a pesar de ello, el envejecimiento de la población y el incremento del número de personas mayores han supuesto un aumento de las enfermedades crónico-degenerativas y oncológicas, a las que se aplican cuidados paliativos, lo cual constituye un verdadero problema de salud pública. Estas enfermedades se caracterizan por ser de carácter irreversible, más o menos rápido y hacia una etapa terminal donde se identifica un intenso sufrimiento, tanto para el paciente como para su familia (1)(2).

La *Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud* (3), aprobada el 14 de marzo de 2007, ha provocado un aumento evidente de la visibilidad de los cuidados paliativos en el marco del sistema sanitario español, evidenciando el inicio de un cambio positivo en la atención a las necesidades de pacientes y familias. En ella se recogen la definición de los cuidados paliativos adoptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el desarrollo de estos, publicada en 1990 y propuesta por la Asociación Europea de Cuidados Paliativos, entendiéndose que “constituyen un enfoque que mejora de la Calidad de Vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales”.

Según describe la Organización Mundial de la Salud, los cuidados paliativos son uno de los pilares de la atención a los pacientes con cáncer y otros procesos crónicos en fases avanzadas y terminales. Están reconocidos expresamente en el contexto del derecho humano a la salud y deben proporcionarse a través de servicios de salud integrados y centrados en la persona que presten especial atención a las necesidades y preferencias del individuo.

A nivel global y según los datos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) (5), el cáncer sigue constituyendo una de las principales causas de morbi-mortalidad del mundo, con aproximadamente 8,2 millones de muertes relacionadas con tumores en el año 2012, de acuerdo con los datos proporcionados por la OMS. En la última información proporcionada por el Centro

Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, los tumores son la causa más frecuente de muerte entre los varones en España (responsables de 65.014 fallecimientos) por delante de las enfermedades cardiovasculares y la segunda causa de muerte en mujeres en España (41.020 fallecimientos) por detrás de las enfermedades cardiovasculares. Así, de acuerdo con los datos de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), en el año 2015, una de cada tres muertes en varones y una de cada cinco en mujeres en España, se debieron a tumores malignos; es decir más de una de cada 4 muertes en España se debieron a distintos tipos de cáncer.

Este trabajo incluye únicamente datos epidemiológicos de enfermos oncológicos, centrado en pacientes con características de enfermedad progresiva e incurable, con una esperanza de vida inferior a los 6 meses y siendo por lo tanto beneficiarios de los cuidados paliativos. Cabe recordar que el concepto de cuidados paliativos surge en los pacientes con cáncer y que es a partir de ahí la inclusión posterior de los padecimientos no transmisibles y del envejecimiento como grupos tributarios de este tipo de atención (10).

En 2014 (resolución 67.19 de la Asamblea Mundial de la Salud) se instó a la OMS y a sus Estados miembros a mejorar el acceso a los cuidados paliativos como componente central de los sistemas de salud, haciendo hincapié en la Atención Primaria, la Atención Comunitaria y domiciliaria (2)(4).

La Atención Primaria es el primer nivel asistencial, la puerta de entrada del sistema, el nivel básico en la provisión de atención al paciente con enfermedad terminal. Es el gestor y coordinador de la atención, proporciona continuidad y longitudinalidad en los cuidados paliativos. Facilita el acceso a los recursos terapéuticos y asistenciales necesarios en el domicilio del paciente. Presta apoyo a la familia mediante la formación e información y contribuye a mejorar el autocuidado tanto del enfermo como del cuidador (12).

Según el estudio APASO (1), realizado recientemente en el 2014, revela un aspecto importante, que solo la cuarta parte de los pacientes residen en localidades de más de 50.000 habitantes, y un tercio en localidades de menos de 2.000 habitantes con peor accesibilidad a servicios especializados. La cobertura de recursos está condicionada por la dispersión geográfica. Sin

embargo, no existen diferencias entre el medio rural y el urbano en cuanto a las necesidades ni a la provisión de cuidados paliativos por los equipos de Atención Primaria.

La atención domiciliaria es una responsabilidad del Sistema Nacional de Salud y debe ser una de las actividades fundamentales de los equipos de Atención Primaria. La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFyC) mantiene un grupo de trabajo sobre Cuidados Paliativos y ha defendido el papel relevante de la Atención Primaria en el cuidado comunitario de los pacientes en situación terminal. Diversas encuestas concluyen que la mayoría de los pacientes con enfermedades en fase terminal desearían fallecer en sus propios domicilios si dispusiesen de una atención adecuada, también, hay estudios que señalan que la mayor parte de la evolución de la enfermedad terminal transcurre en el propio domicilio del paciente al cuidado de sus familias, considerándose que un porcentaje importante de pacientes a los que alude este trabajo, un 40-60% diagnosticados de cáncer fallece en su propio domicilio (13).

Las características de los profesionales sanitarios de Atención Primaria, como la multidisciplinariedad, la accesibilidad, el cuidado longitudinal que permite una relación sanitario-paciente-familia establecida en la comunidad a lo largo de los años previos, el conocimiento del entorno familiar, la posibilidad de ofrecer una atención integral en el domicilio, entre otros, hacen que sean el recurso sanitario más lógico e idóneo para la atención de las personas con enfermedades progresivas e incurables mientras permanecen en su domicilio, adaptándose continuamente a la cambiante situación del enfermo y disponiendo para ello de las herramientas suficientes para detectar y atender a los pacientes que precisen de los cuidados paliativos de una forma holística e integral y de manera que se garantice una mejora de la Calidad de Vida.

La Calidad de Vida y de atención que se brinda a los pacientes en los últimos meses de vida, tiene una influencia significativa tanto en el enfermo como en sus familiares. A pesar de la falta de un acuerdo sobre la definición del término "Calidad y Vida", este ha ido cambiando y evolucionando a lo largo de los años. Felce y Cols (1995) consideran importante tener en cuenta las condiciones de vida, satisfacción, valores personales, aspiraciones y expectativas; por su parte el grupo WHOQOL de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (8)(9) define

la salud, como “no solamente la ausencia de enfermedad, sino la presencia de bienestar físico, mental y social”, también ha definido la Calidad de Vida como “la percepción por parte de una persona de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores”, enfatizando la multidimensionalidad y estableciendo que el análisis de la Calidad de Vida debe incluir además de aspectos de salud física y psicológica, la estimación del nivel de independencia, relaciones sociales, medio ambiente, creencias personales, espiritualidad y religión.

Actualmente existen diversos instrumentos que tienen como función medir la Calidad de Vida, validados, sencillos y fáciles de interpretar por el paciente y por el propio equipo de profesionales sanitarios, destinados a medir tal constructo bajo diferentes perspectivas. Las evaluaciones individualizadas reflejan mejor los dominios relevantes de la Calidad de Vida de cada paciente y los cambios que puede experimentar a lo largo de la enfermedad. Esta es una experiencia individual y así se debe considerar. Cuando el paciente no pueda realizar la autoevaluación, se sugiere que el cuidador principal informe acerca de los síntomas, la función y el desempeño (10).

El uso de protocolos estándares y validados para distintas culturas es de gran utilidad para la identificación de demandas y para cuidados más ajustados en el campo de los cuidados paliativos. En una revisión de la literatura encontramos instrumentos que han sido desarrollados y/o adaptados culturalmente y validados en diferentes contextos y realidades para la evaluación de la Calidad de Vida de los pacientes en cuidados paliativos, desarrollándose una amplia variedad de instrumentos para abordar varios campos tales como el bienestar físico, funcional, emocional, espiritual y social. La evaluación de estos instrumentos de Calidad de Vida en cuidados paliativos es una importante prioridad de investigación, un procedimiento importante para la identificación de su condición global y al mismo tiempo, evaluar la calidad de los servicios ofrecidos por parte del equipo que atiende al paciente y la familia (6)(7).

Como herramienta de investigación utilizaremos la escala *Palliative Outcome Scale* (POS), desarrollada en Inglaterra, se caracteriza como una escala de resultado para evaluación multidimensional de la Calidad de Vida de personas en Atenciones Paliativas. Validada en castellano, la versión española aplicada a

una muestra de 200 pacientes con cáncer avanzado ha demostrado mejorías significativas del dolor y otros síntomas, de la información y abordaje de asuntos pendientes tras la intervención de un equipo de Cuidados Paliativos. Los autores del estudio consideraron la escala válida y confiable. Los estudios de validación de la POS concluyeron que se trata de un instrumento de fácil aplicación, con buena aceptación por los profesionales de la salud y los pacientes (11).

1.1. Bibliografía más relevante:

1- Emily S. Collins, Jana Witt, Claudia Bausewein, Barbara A. Daveson, Irene J. Higginson, Fliss E.M. Murtagh, A Systematic Review of the Use of the Palliative Care Outcome Scale and the Support Team Assessment Schedule in Palliative Care, *Journal of Pain and Symptom Management*, Volumen 50, Issue 6, diciembre 2015, Pages 842-853.e19, ISSN 0885-3924. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.07.015>.

- Tipo de artículo: revisión sistemática y meta-análisis de los estudios que utilizaban como escala de media la Palliative Care outcome Scale (POS)= nº 35 artículos y la Support team assessment schedule (STAS)= nº 8 artículos. Se realizaron búsquedas de estudios publicados entre febrero de 2010 y junio de 2014. La conclusión fue que el uso de la POS ha aumentado en Europa con nuevas traducciones y se percibe como una herramienta fiable y válida, que debido a su uso generalizado puede ser utilizada para comparar los datos internacionalmente y/o comparar síntomas y necesidades en diferentes grupos de enfermedades en las poblaciones de cuidados paliativos.

2- Van der Eerden M, Csikos A, Busa C, et al. Experiences of patients, family and professional caregivers with Integrated Palliative Care in Europe: protocol for an international, multicenter, prospective, mixed method study. *BMC Palliative Care*. 2014; 13:52. doi:10.1186/1472-684X-13-52. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4254197/>

- Tipo de artículo: diseño mixto, estudio prospectivo de múltiples casos de estudio integrado. El estudio se lleva a cabo en 5 países europeos y en él se analizarán las experiencias de pacientes, familiares y profesionales en programas de cuidados paliativos. Una de las escalas utilizadas será la

Palliative Care Outcome Scale (POS) más una entrevista personal. En conclusión, este conocimiento se sumará a la evidencia científica de los servicios de cuidados paliativos a nivel internacional y contribuirá a mejorar la calidad de la atención y la Calidad de Vida y morir de los pacientes gravemente enfermos y sus familiares en Europa.

3- World Health Organization. (2016). Planning and implementing palliative care services: a guide for programme managers. 14 November 2016. Disponible en: http://www.who.int/ncds/management/palliative-care/palliative_care_services/en/

- Este es un manual práctico sobre cómo planificar e implementar servicios de cuidados paliativos. Debe contribuir a proporcionar su acceso equitativo en el contexto de la cobertura universal de salud y debería ayudar a los países a fortalecer los programas de atención paliativa, especialmente a nivel de Atención Primaria. Con este manual, la OMS reafirma su compromiso de trabajar con los Estados Miembros para garantizar que esto se convierta en una realidad para todos.

2. HIPOTESIS / OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Hipótesis: El uso de la escala *Palliative Care Outcome Scale* (POS) junto con entrevistas individuales al paciente oncológico terminal y su familia, permitirá medir la efectividad de los Cuidados Paliativos ofrecidos en el centro de Atención Primaria de San Andrés - Área I de salud de la región de Murcia, contemplando las principales dificultades vividas por los pacientes bajo una perspectiva multidimensional y con ello repercutir en la mejora de la Calidad de Vida.

Objetivo general: Medir la Calidad de Vida del paciente oncológico en fase terminal y con pronóstico de vida inferior a 6 meses que acude a su centro de Atención Primaria de San Andrés - Área I de salud de la región de Murcia, proporcionando una valoración y atención integral mediante el uso de la escala *Palliative Care Outcome Scale* (POS) y entrevistas individuales.

Objetivos específicos:

1. Valorar los cuidados paliativos prestados por los profesionales sanitarios del equipo de Atención Primaria de San Andrés – Área I de salud de la región de Murcia, mediante el uso de la escala POS con el fin de mejorarlos o detectar posibles deficiencias.
2. Disponer de un sistema de registro y evaluación sistemática de resultados clínicos, obtenidos de los profesionales sanitarios del centro de Atención Primaria de San Andrés – Área I de salud que están en contacto con pacientes en situación de enfermedad oncológica terminal.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

- Medir la efectividad de los Cuidados Paliativos del paciente, no solo en términos de control de dolor u otros síntomas, sino también según el grado de resolución de otros problemas como los emocionales, los psicológicos o los de comunicación o relación tanto del propio paciente como de sus familiares o cuidadores.

- Mejorar la Calidad de Vida del paciente en los últimos meses, el apoyo familiar, la satisfacción, y la percepción de la trascendencia de la enfermedad y el significado de la vida para que puedan encontrar la paz y el confort necesarios para afrontar esta última etapa de vida.

- Evaluación sistemática de la calidad de la atención que se presta en concepto de Cuidados Paliativos como medio que permita mejorar la asistencia clínica, la educación y la formación de los miembros del equipo de Atención Primaria que atienden al paciente oncológico terminal.

- Mejora de la continuidad asistencial en la prestación de los Cuidados Paliativos al paciente oncológico terminal, optimizando la atención de las necesidades y urgencias oncológicas entre niveles asistenciales y potenciando la derivación protocolizada de intervenciones Atención Domiciliaria-Atención Primaria-Atención Especializada.

4. DISEÑO Y METODO.

a) **Tipo de Diseño:** El diseño de investigación es de tipo mixto:

- Descriptivo: Se pretende describir y registrar lo observado en un grupo de sujetos en un periodo de tiempo (habitualmente corto).
- Observacional: No hay intervención por parte del investigador, limitándose este a medir las variables que forman parte del estudio.
- Transversal: El estudio propuesto se desarrolla en un "momento" concreto del tiempo, no a lo largo del tiempo a la misma población.

La parte cuantitativa se llevará a cabo con los resultados obtenidos del uso de la escala de medida Palliative Care Outcome Scale (POS), esta consta de dos partes, una es la escala con la que se valorará al paciente (Anexo 1) y otra la escala con la que se valorará al personal sanitario (Anexo 2). La parte cualitativa será valorada mediante el uso de entrevistas en profundidad a los pacientes.

b) **Población “target” del estudio:** Adultos con enfermedad oncológica irreversible y terminal, con pronóstico de vida inferior a seis meses, que acuden a su consulta de Atención Primaria en San Andrés - Área I de salud del Servicio Murciano y cumplen con los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión: En este estudio se incluirán a los pacientes que entren en el programa desde el 1 de enero de 2018 hasta el 1 de enero de 2020 y contemplen los siguientes criterios:

- Hombres y mujeres adultos, mayores de 18 años.
- Diagnosticados oncológicos en situación terminal con pronóstico de vida inferior a seis meses (informe clínico hospitalario de enfermedad oncológica en la que existe acuerdo para no aplicar tratamientos con finalidad curativa).
- Que cuenten con un cuidador primario (persona conviviente con el enfermo que asume sus cuidados básicos).
- Estar de acuerdo con el programa y haber firmado el consentimiento informado para participar en el estudio. (Anexo 3)
- Enfermos atendidos únicamente por EAP.

Criterios de no inclusión:

- El paciente presenta alguna otra enfermedad que pueda entorpecer o sesgar los datos obtenidos.
- Algún factor que ponga en riesgo su salud por la realización de los test.
- Menores de edad.
- Pacientes que no pueden comunicarse.
- Enfermos con más de tres respuestas erróneas en la escala de Pfeiffer.
- Enfermos atendidos conjuntamente por ESAD y EAP.

Criterios de exclusión/retirada:

- De acuerdo con el protocolo y los principios de la Declaración de Helsinki (actualización de Seúl 2008), Buenas Prácticas Clínicas y demás normativa regulatoria aplicable, un paciente tiene el derecho a abandonar el ensayo y o estudio en cualquier momento y por cualquier razón, sin perjuicio para su futuro cuidado médico por los médicos o la institución.
- También puede requerirse la salida de un paciente del ensayo a instancia del investigador por cualquiera de las siguientes razones:
 - Fallecimiento o defunción.
 - Acontecimiento adverso grave, a discreción del investigador.
 - Violación de los criterios de inclusión (incluido en falsedad de los datos)
 - Desviación del tratamiento planeado especificado en el protocolo.

Método de muestreo: Dentro de dos grandes métodos de muestreo poblacionales que existen, optaremos por un muestreo de tipo probabilístico frente al no probabilístico; escogeremos el conglomerado “centro de salud de san Andrés” por su mayor representatividad y dentro de éste, realizaremos un muestreo aleatorio sistemático, que consistirá en estudiar a pacientes de los últimos 2 meses previos al inicio de la investigación.

Para ello se numerarán todos los pacientes que cumplen los criterios de inclusión de los últimos 2 meses y se extraerá un solo número al azar.

Se parte de ese número aleatorio (i) que como hemos dicho es un número elegido al azar, y los elementos que integran la muestra son los que ocupan los lugares $i, i+k, i+2k, i+3k, \dots$, hasta $i+(n-1)k$, es decir se toman los individuos de k en k , siendo k el resultado de dividir el tamaño de la población (N) entre el tamaño

de la muestra (n), $k = N/n$. El número (i) que empleamos como punto de partida será un número al azar entre 1 y k .

Cálculo del tamaño muestral: La población adulta total que pertenece al centro de salud de san Andrés en el Área I del Servicio Murciano, es de 24.405, según datos del centro estadístico de la región de Murcia y el tamaño de la muestra deseado es de 379 pacientes mínimo, con un nivel de confianza del 95% y un error del 5% para que esta sea representativa (no sesgada)

Procedencia de los sujetos: Pacientes oncológicos con diagnóstico terminal y expectativas de vida inferior a seis meses que acuden a su centro de Atención Primaria en San Andrés – Área I del Servicio Murciano de Salud.

c) Método de recogida de datos: Los pacientes son evaluados mediante una encuesta de tipo Likert (0 muy en desacuerdo, 4 muy de acuerdo). Cada cuestionario será identificado mediante un ID creciente en la parte superior derecha, de manera que en ningún caso el paciente quede identificado.

También se hará una pequeña entrevista con preguntas sencillas y abiertas con la cual complementaremos los datos obtenidos de la escala POS. Con la entrevista tenemos la posibilidad de reforzar el cuestionario o incluso detectar información relevante para el cuidado del paciente que no se ha contemplado en la visita.

d) Variables: Items del cuestionario y otras variables cuantitativas y cualitativas que se desee estudiar. Estos datos serán introducidos manualmente en SPSS. Aquellas variables que sean objeto de recodificación o codificación serán transformadas para poder trabajar con ellas.

Se propone la siguiente codificación, como ejemplos:

- Sexo: cualitativa dicotómica (0=hombre, H; 1=mujer, M).
- Edad: cuantitativa continua (años) Independiente.
- Diagnóstico: cualitativa politómica (tipo de cáncer: pulmón, mama, colon, etc.)
- Procedencia: cualitativa politómica (0=medio rural, R; 1=urbe, U; 2=gran urbe, GU).

e) Descripción de la intervención si la hubiera: En base a los resultados obtenidos, y teniendo en cuenta que siempre se busca mejorar la Calidad de Vida de estos pacientes terminales, se propondrán medidas que favorezcan los cuidados paliativos más eficaces.

f) Descripción del seguimiento si lo hubiera: En base a las puntuaciones otorgadas, se arbitrarán-adoptarán medidas para mejorar la Calidad de Vida del paciente, volviéndose a pasar el cuestionario a ambos grupos a los dos meses de la intervención, para observar si ha habido dicha mejoría.

g) Estrategia de análisis estadístico: La fiabilidad y la validez interna de los cuestionarios pasados a los pacientes y al personal sanitario serán analizadas mediante estadística descriptiva (análisis exploratorio) e inferencial con el uso de software específico, en concreto SPSS versión 24, aunque existen otros paquetes estadísticos igualmente válidos (Minitab, Stata, SAS, R-Studio, etc). Bajo nuestro punto de vista SPSS es claramente el mejor y más completo para el análisis de datos de campo en ciencias sociales y de la salud.

En concreto, para llevar a cabo el estudio de la fiabilidad de los datos se propone el estudio, análisis e interpretación de la alfa de Cronbach como medida de consistencia interna.

Por último, se debe tener en cuenta el estudio de la validez externa de los cuestionarios, entendida ésta como el grado en que los resultados obtenidos son extrapolables o generalizables a otras poblaciones distintas de la del estudio.

Los cuestionarios serán volcados al software estadístico y la información que se pretende extraer de los cuestionarios es:

- Suma de todos los ítems del cuestionario para obtener una puntuación final global.
- Análisis descriptivo de los grupos entrevistados (media, dispersión, cuartiles, tablas de frecuencia, etc.)
- Estudio de la normalidad de las variables objeto de estudio (puntuaciones del cuestionario) para saber si se aplican test paramétricos o no paramétricos.

- Estudio de posibles valores atípicos “outliers” mediante métodos gráficos, léase box-plot u otros.
- Comparación de las puntuaciones obtenidas por parte de los pacientes y el personal sanitario (inferencia mediante el test paramétrico “test o prueba t de muestras independientes”), para saber si existen diferencias significativamente estadísticas entre ambos grupos a un determinado nivel de confianza, en cuanto a la percepción del dolor/sufrimiento. Para un nivel de confianza del 95%, si el p-value experimental es menor que 0,05, el resultado será significativo (se acepta la hipótesis alternativa, H1).
- Estudio de la influencia de variables tales como la edad, sexo, procedencia, y diagnóstico que se propongan en la puntuación otorgada a los ítems del cuestionario. Para ello, se deberían recoger dichos datos complementarios y realizar un análisis de tablas de contingencia, ANOVA y MANOVA.
- Modelo de regresión lineal múltiple con el que se puedan hacer predicciones en las puntuaciones del cuestionario (variable dependiente puntuación global, variables independientes sexo, edad, procedencia y diagnóstico).
- Realización de un análisis factorial confirmatorio para estudiar las dimensiones (variables latentes) que recogerían esos ítems.
- Análisis e interpretación de lo manifestado por el paciente

h) Estrategia de búsqueda: para la aproximación a la evidencia disponible y al estado de la cuestión del tema objeto estudio, se realizó una revisión bibliográfica a través de:

- Revisiones sistemáticas: La Biblioteca Cochrane Plus y PubMed.
- Metabuscaador de recursos académicos: Google Scholar.
- Sumarios de evidencia: Preevid (Murcia Salud) y Gia Salud.
- Bases de datos: PubMed, Cuiden, ResearchGate, Elsevier, SciELO, Dialnet, Lilacs, Murcia Salud, Fistera.
- Se hizo una búsqueda específica en las revistas: Medicina Paliativa (SECPAL), BMC Palliative Care, British Journal of Cancer, Journal of Palliative Medicine.

- Fondo documental de acceso electrónico: Cuidar y Paliar (Consejería de Sanidad de la Región de Murcia), Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), Asociación Española de Enfermería en Cuidados Paliativos (AECPAL), Centro Regional de Estadística de Murcia, Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Palliative care Outcome Scale (POS).
- Literatura gris: Post, Comunicaciones y opiniones de expertos en cuidados paliativos a través de blogs y redes sociales.

La búsqueda en las bases de datos se realizó mediante el uso de palabras clave, términos MeSH y términos de búsqueda, así como sus permutaciones y combinaciones con los operadores booleanos “AND” y “OR”.

Los términos de búsqueda básicos y palabras clave que se utilizaron en PubMed y similares en las otras bases de datos electrónicas fueron: Cuidados paliativos, enfermo terminal, cáncer, Atención Primaria de salud, centro de salud, escala, instrumento de medida, entrevista. (todos en el idioma correspondiente a la base de datos: inglés y español).

Finalmente 65 fueron el número de referencias localizadas inicialmente, los artículos finalmente escogidos son pertinentes, relevantes y actualizados, eliminándose por lo tanto aquellos que no cumplían estos criterios o aparecían repetidos en dos o más bases de datos.

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

- enero - marzo de 2018: elaboración del proyecto de investigación.
- abril de 2018: Pediremos autorización al Comité de Investigación Clínica (CIAI) del Área I de Salud de la Región de Murcia. Una vez nos den la autorización se procederá del mismo modo a pedir las correspondientes autorizaciones a la Gerencia del Área I de salud y a la coordinación de la zona básica de salud de San Andrés.
- mayo de 2018: presentación del proyecto de investigación en el Campus universitario de San Juan de Alicante.

- septiembre de 2018: presentación del estudio en el Comité de Investigación Clínica (CIAI) del Área I de la Región de Murcia.
- octubre de 2018: Obtención del primer listado de los pacientes candidatos a entrar en el estudio y el correspondiente equipo de profesionales sanitarios involucrados en el cuidado y atención de estos. Entrega de los consentimientos informados (pacientes y profesionales sanitarios).
- noviembre 2018 – diciembre 2019: Seguimiento de los pacientes tras la valoración de la escala (POS) y en consecuencia con los resultados, la aplicación de los cuidados paliativos correspondientes en función de sus necesidades individuales, atendiendo al objeto del estudio, la mejora de la Calidad de Vida.
 - Marzo de 2019: Debido al carácter especial de estos pacientes (criterio de inclusión: pronóstico de vida inferior a seis meses) se procederá a la ampliación del listado de participantes en el estudio con nuevos pacientes en relación con las bajas por defunción hasta la fecha.
 - Julio de 2019: ampliación del listado de participantes en el estudio con los nuevos pacientes en relación con las bajas por defunción hasta la fecha.
- enero de 2020: análisis estadístico de los datos y presentación de resultados.

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Posibles limitaciones

- No contar con un grupo control de pacientes con el mismo diagnóstico, mismas características y que no perciban cuidados paliativos.
- Tampoco permitiría, por el tipo de estudio, establecer relaciones de causa-efecto entre las variables estudiadas.

Posibles sesgos

- Sesgo de no respuesta: Dada la durabilidad del estudio y las características de los pacientes que componen la muestra, puede darse el abandono o fallecimiento de los sujetos que participan. Podemos atenuarlo con la sustitución

muestral semicontrolada, reemplazaremos los no respondedores por sujetos seleccionados aleatoriamente del marco muestral (sustitutos pareados).

-Sesgo del entrevistador: El profesional responsable de hacer la entrevista puede emplear preguntas o frases que condicionen la respuesta del individuo, para ello se confeccionarán una serie de preguntas cuidadosamente elaboradas y se instruirá al personal sanitario en como dirigir la entrevista.

-Sesgo de aprendizaje o proximidad: sucede al aplicar en más de una ocasión el mismo instrumento de medida. Este se minimiza dejando pasar al menos 6 meses entre una medición y otra. En nuestro estudio dada la expectativa de vida de los pacientes, este sesgo se asume incontrolable.

7. PROBLEMAS ETICOS.

- La ejecución del Proyecto será autorizada por el Comité de Investigación Clínica (CIAI) del Área I de Salud de la Región de Murcia.

- Modelo de Consentimiento informado escrito (Anexo 3). Se informa al paciente de que sus datos y participación es completamente voluntaria y confidencial; si no desea hacerlo o en algún momento desea abandonar el estudio, su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

- Se informa y se garantiza a los pacientes que participan en el estudio la confidencialidad de sus datos y deben firmar el consentimiento informado. Se les informa a su vez, que la no participación en el estudio no les afecta en la atención en las consultas.

- Ley de protección de datos: Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

8. PLAN DE EJECUCION

Primera etapa / Preparación formal del estudio: Búsqueda Documental, estado de la cuestión y evidencia; Aprobación de autorizaciones: Jefatura del Servicio de Atención primaria de San Andrés y Comité de Investigación Clínica del Área I de Salud de la Región de Murcia. Solicitaremos financiación pública competitiva para la ejecución y divulgación del proyecto.

Segunda etapa / Ejecución del estudio: Preparación del listado de pacientes candidatos a participar, contacto telefónico para informar del estudio y correspondiente consentimiento para uso de los datos médicos. Recogida de los datos mediante la escala de medida (POS) y la entrevista, Administración de los cuidados paliativos y repetición al mes de la escala de valoración y entrevista.

Tercera Etapa / Análisis de los datos: análisis estadístico, enunciación de los resultados y conclusiones conforme al cumplimiento o incumplimiento de los objetivos planteados, así como la aceptación o rechazo de las hipótesis.

Cuarta Etapa / Justificación y difusión del estudio: Entrega de Memoria económica justificativa de los gastos derivados del estudio y de los resultados a la entidad financiera, si corresponde. Difusión del estudio en eventos científicos y revistas especializadas.

9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Para la obtención del listado de pacientes a estudio, incluidos en un programa de Cuidados Paliativos y diagnosticados con cáncer terminal y pronóstico de vida inferior a seis meses, será necesaria la colaboración de un administrativo del centro de salud de San Andrés del Área I de salud, previa autorización de la Gerencia y Coordinación del Centro de Salud.

Se dispondrá del soporte informático para la consulta (programa SELENE®) así como de sus instalaciones, previa autorización de la Gerencia y Coordinación del Centro de Salud.

1. El investigador principal junto con el equipo de AP que va a participar en el estudio revisará todas las historias clínicas en SELENE® y contactará con los paciente o cuidadores principales. El equipo de AP coordinado con los servicios especializados y pactado con los pacientes y familiares,

- concretaran los pormenores de la atención paliativa, siendo el investigador del estudio un observador que describe la Calidad de Vida de estos pacientes sin influir.
2. En una primera visita el equipo de Atención Primaria pasará al paciente la escala de valoración "*Palliative Care Outcome Scale*" (POS), se analizará con minuciosidad y lo más objetivamente posible la entrevista mantenida (se utilizarán grabaciones de audio previo aviso y consentimiento del paciente) y en función de los resultados obtenidos con la escala y las conclusiones halladas en la entrevista, se procederá a administrar los cuidados paliativos pertinentes para cada paciente y a razón de sus respuestas y sus necesidades, en esta primera visita también se dejará un protocolo con indicaciones que deberá seguir el paciente para continuar desde casa con el tratamiento paliativo (con ayuda del cuidador principal si lo requiere). Una vez finalizada la consulta con él paciente, pasaremos la escala a los profesionales sanitarios que han asistido en la valoración y aplicación de los cuidados paliativos.
 3. E una segunda visita, el equipo de Atención Primaria volverá a pasar el instrumento de medida (POS) y volverá a indagar en las cuestiones de la entrevista que se quiere mejorar, en función de los resultados se estimará si ha habido una mejora de la Calidad de Vida entre la primera y la segunda visita, modificando los cuidados o por lo contrario manteniendo los que se aplicaron inicialmente en la primera visita.
 4. El análisis estadístico de los datos y la elaboración del documento final, serán realizados por el investigador principal del estudio, constituyendo su proyecto de tesis doctoral.

10. PRESUPUESTO

Solicitaremos financiación pública competitiva para la ejecución y divulgación del proyecto, a través de subvención del FFIS del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca (IMIB).

MEMORIA ECONÓMICA ESTIMADA	Presupuesto actividad/material
GASTOS ESTIMADOS RECURSOS HUMANOS	
Experto estadístico	700 €
Traductor titulado	150 €
GASTOS ESTIMADOS RECURSOS MATERIALES	
*Costes de adquisición de material inventariable:	
Multifunción: impresora, escáner y fax (aportados por el centro de AP de San Andrés)	0 €
Fondos bibliográficos (compra de libros, artículos, bases de datos, motores de búsqueda, afiliación a redes)	300 €
*Costes de adquisición de material fungible:	
Fotocopias	150 €
*Costes de suministros:	
Conexión telefónica + internet (aportados por el centro de AP de San Andrés)	0 €
GASTOS ESTIMADOS COMPLEMENTARIOS	
Gastos de desplazamiento, viajes, estancias y dietas	600 €
Gastos de publicación, inscripción en congresos y seminarios relacionados con la actividad.	1100 €
Extras (incluidos costes indirectos 10%)	300 €
TOTAL, PRESUPUESTO/COSTE DEL PROYECTO	3300 €

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Vega Tomás, Arrieta Enrique, Lozano José E., Miralles Maite, Anes Yolanda, Gómez Cristina et al. Atención sanitaria paliativa y de soporte de los equipos de atención primaria en el domicilio. Estudio APASO, mediante Redes Centinelas Sanitarias. Gac Sanit [Internet]. 2011 jun; 25(3): 205-210. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S021391112011000300006&lng=es.
2. Ruiz-Íñiguez R, et al. Intervención enfermera sobre la calidad de vida en personas con cuidados paliativos domiciliarios: revisión sistemática. Med Paliat.

2015. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/277726922_Intervencion_enfermera_sobre_la_calidad_de_vida_en_personas_con_cuidados_paliativos_domiciliarios_revision_sistematica
3. Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Actualización 2010-2014. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad 2011. Disponible en:
<http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cuidadosPaliativos.htm>
4. Organización Mundial de la Salud. Cuidados paliativos. Disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs402/es/>
5. Las Cifras del Cáncer en España. 2017. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Disponible en: <http://www.seom.org/en/prensa/el-cancer-en-espanyacom/105941-las-cifras-del-cancer-en-espana-2017>
6. Correia Fernanda Ribeiro, De Carlo Marysia Mara Rodrigues do Prado. Evaluación de la calidad de vida en contexto de los cuidados paliativos: revisión integradora de literatura. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2012 Apr [cited 2017 May 10]; 20(2): 401-410. Disponible en:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692012000200025
7. Rugno FC, Carlo MMR do PD. La Escala de Resultados Paliativos (POS) aplicada a la práctica clínica ya la investigación: una revisión integradora. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2016; 24: e2764. Doi: 10.1590 / 1518-8345.0993.2764.
8. World Health Organization. Measuring Quality of Life: The World Health Organization Quality of Life Instruments. Geneva; 1997.
9. World Health Organization World Health Organization Quality of life Assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization, Soc Sci Med, 41 (1995), pp.1403-1409
10. Castañeda de la Lanza C., Gabriel J. O'Shea C., Narvárez Tamayo MA, Lozano Herrera J, Castañeda Peña G. Calidad de vida y control de síntomas en el paciente oncológico. Gaceta Mexicana de Oncología, Volumen 14, Issue 3,

Pages 150-156. Disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665920115000449>

11. Serra-Prat M, Nabal M, Santacruz V, Picaza JM, Trelis J. Validation of the Spanish versión of the Palliative Care Outcome Scale. *Med Clin. (Barc)*. 2004;123(11):406-411. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15482713>

12. Plan Integral de Cuidados Paliativos en el Servicio Murciano de Salud. Murcia: Consejería de Sanidad; 2007. Disponible en:
https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/97914-PLAN_CUIDADOS_PALIATIVOS-2009_nueva_edicion.pdf

13. Benítez MA, Castañeda P, Gimeno V, Gómez M, Duque A, Pascual L, et al. Documento de consenso SECPAL-SEMFyC. Atención al paciente con cáncer en fase terminal en el domicilio. *Aten Primaria*. 2001; 27:123-6. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-documento-consenso-secpal-semfyc-S0212656701787859>

14. Emily S. Collins, Jana Witt, Claudia Bausewein, Barbara A. Daveson, Irene J. Higginson, Fliss E.M. Murtagh, A Systematic Review of the Use of the Palliative Care Outcome Scale and the Support Team Assessment Schedule in Palliative Care, *Journal of Pain and Symptom Management*, Volume 50, Issue 6, December 2015, Pages 842-853.e19, ISSN 0885-3924. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.07.015>.

15. Van der Eerden M, Csikos A, Busa C, et al. Experiences of patients, family and professional caregivers with Integrated Palliative Care in Europe: protocol for an international, multicenter, prospective, mixed method study. *BMC Palliative Care*. 2014; 13:52. doi:10.1186/1472-684X-13-52. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4254197/>

16. Pelayo-Álvarez M, Pérez-Hoyos S, Agra-Varela Y. Efectividad Clínica de capacitación en línea sobre cuidados paliativos de médicos de atención primaria. *Revista de Medicina Paliativa*. 2013; 16 (10): 1188-1196. doi: 10.1089 / jpm.2013.0005. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3791045/>

12.1- Anexo 1

Escala de los Cuidados Paliativos (ECP) (continuación)

CUESTIONARIO PARA EL/LA PACIENTE

Nombre del paciente Fecha de nacimiento

Unidad o Servicio N.º de valoración

Fecha

Por favor, conteste a las siguientes preguntas marcando con una cruz la respuesta que mejor describa su situación. Sus respuestas nos permitirán mejorar su cuidado y el de otros enfermos. Muchas gracias.

1. Durante los últimos tres días, ¿ha padecido dolor?
D 0 No, ninguno.
D 1 Leve, pero no lo suficientemente molesto para tener que aliviarlo.
D 3 Moderado, el dolor limita alguna de mis actividades.
D 3 Grave, el dolor limita mucho la realización de mis actividades o mi concentración.
D 4 Insoportable, no puedo pensar en otra cosa.
2. Durante los últimos tres días, ¿se ha visto afectado por otros síntomas, como náuseas, tos o estreñimiento?
D 0 No, ninguno.
D 1 Leves.
D 2 Moderados.
D 3 Graves.
D 4 Insoportables.
3. Durante los últimos tres días, ¿se ha sentido angustiado por la enfermedad o por el tratamiento?
D 0 No, en ningún momento.
D 1 Casi nunca.
D 2 A veces; en algunas ocasiones no me puedo concentrar.
D 3 Casi siempre; a menudo no me puedo concentrar.
D 4 No puedo pensar en otra cosa; me siento muy angustiado y agobiado.
4. Durante los últimos tres días, ¿algún familiar o allegado se ha sentido angustiado por usted?
D 0 No, en ningún momento.
D 1 Casi nunca.
D 2 A veces; parece afectar a su concentración.
D 3 Casi siempre.
D 4 Sí, están angustiados en todo momento.
5. Durante los últimos tres días, ¿qué información ha recibido usted o sus familiares o allegados?
D 0 Información completa, he preguntado todo lo que he querido.
D 1 Se me ha dado información, aunque difícil de comprender.
D 2 Se me ha dado la información que he pedido, pero hubiera deseado más.
D 3 Muy poca, e incluso han evitado ciertos aspectos.
D 4 Ninguna.
6. Durante los últimos tres días, ¿ha podido comentar cómo se siente con sus familiares o amigos?
D 0 Sí, siempre que he querido.
D 1 Casi siempre.
D 2 A veces.
D 3 Casi nunca.
D 4 No, en ningún momento.
7. Durante los últimos tres días, ¿ha sentido que merece la pena vivir?
D 0 Sí, en todo momento.
D 1 Casi siempre.
D 2 A veces.
D 3 Casi nunca.
D 4 No, en ningún momento.
8. Durante los últimos tres días, ¿se ha sentido bien consigo mismo?
D 0 Sí, en todo momento.
D 1 Casi siempre.
D 2 A veces.
D 3 Casi nunca.
D 4 No, en ningún momento.
9. Durante los últimos tres días, ¿cuánto tiempo cree que ha perdido en asuntos relacionados con su salud, como esperas o repetición de pruebas?
D 0 Nada de tiempo.
D 1 Hasta medio día.
D 2 Más de mediodía.
10. Durante los últimos tres días, ¿se han tratado cuestiones prácticas, tanto personales como económicas, surgidas como consecuencia de su enfermedad?
D 0 Se han tratado problemas prácticos y se han llevado como yo deseaba.
D 1 Se están tratando los problemas prácticos.
D 2 Hay problemas prácticos que no se han tratado.
D 3 No he tenido ningún problema práctico.
11. Si los hubiera, ¿cuáles han sido los principales problemas que ha tenido durante los últimos tres días?
1.
2.
12. ¿Cómo ha contestado a este cuestionario?
D 0 Yo solo.
D 1 Con la ayuda de un familiar o allegado.
D 2 Con la ayuda de un profesional sanitario.

12.2- Anexo 2

Escala de los Cuidados Paliativos (ECP)

CUESTIONARIO PARA EL PERSONAL SANITARIO

Nombre del paciente
Unidad o Servicio Fecha de nacimiento
Fecha N.º de valoración

Por favor, responda a las siguientes preguntas marcando con una cruz la respuesta que considere que mejor describe cómo se ha encontrado el/la paciente.
Muchas gracias.

1. Durante los últimos tres días, ¿el/la paciente ha padecido dolor?
D 0 No, ninguno.
D 1 Leve, pero no lo suficientemente molesto para tener que aliviarlo.
D 2 Moderado, el dolor limita algunas actividades.
D 3 Grave, el dolor limita mucho la realización de actividades o la concentración.
D 4 Insoportable, el paciente no puede pensar en otra cosa.
2. Durante los últimos tres días, ¿ha habido otros síntomas, como náuseas, tos o estreñimiento, que aparentemente hayan afectado al estado del/de la paciente?
D 0 No, ninguno.
D 1 Leves.
D 2 Moderados.
D 3 Graves.
D 4 Insoportables.
3. Durante los últimos tres días, ¿el/la paciente ha estado angustiado por su enfermedad o por el tratamiento?
D 0 No, en ningún momento.
D 1 Casi nunca.
D 2 A veces; en algunas ocasiones afecta a su concentración.
D 3 Casi siempre; a menudo afecta a su concentración.
D 4 El paciente no parece pensar en otra cosa; está completamente agobiado y angustiado.
4. Durante los últimos tres días, ¿algún familiar o allegado ha estado angustiado por el/la paciente?
D 0 No, en ningún momento.
D 1 Casi nunca.
D 2 A veces; parece afectar a su concentración.
D 3 Casi siempre.
D 4 Sí; están angustiados en todo momento.
5. Durante los últimos tres días, ¿qué información se le ha dado al/a la paciente y a sus familiares o allegados?
D 0 Información completa, el paciente puede preguntar todo lo que desee.
D 1 Se ha dado información, aunque no siempre ha sido comprendida por el paciente.
D 2 Se ha dado la información que el paciente ha pedido, aunque hubiera deseado más.
D 3 Muy poca, e incluso se ha evitado ciertos aspectos.
D 4 Ninguna.
6. Durante los últimos tres días, ¿el/la paciente ha podido comentar cómo se siente con sus familiares o amigos?
D 0 Sí, tanto como ha querido.
D 1 Casi siempre.
D 2 A veces.
D 3 Casi nunca.
D 4 No, en ningún momento.
7. Durante los últimos tres días, ¿cree que el/la paciente ha sentido que merece la pena vivir?
D 0 Sí, en todo momento.
D 1 Casi siempre.
D 2 A veces.
D 3 Casi nunca.
D 4 No, en ningún momento.
8. Durante los últimos tres días, ¿cree que el/la paciente se ha sentido bien consigo mismo/a?
D 0 Sí, en todo momento.
D 1 Casi siempre.
D 2 A veces.
D 3 Casi nunca.
D 4 No, en ningún momento.
9. Durante los últimos tres días, ¿cuánto tiempo cree que se ha perdido en asuntos relacionados con la salud de este/esta paciente, como esperas o repetición de pruebas?
D 1 Nada de tiempo.
D 2 Hasta medio día.
D 3 Más de mediodía.
10. Durante los últimos tres días, ¿se han tratado cuestiones prácticas, tanto personales como económicas, surgidas como consecuencia de la enfermedad del/de la paciente?
D 0 Se han tratado problemas prácticos y se han llevado como el/la paciente quería.
D 1 Se están tratando los problemas prácticos.
D 2 Hay problemas prácticos que no se han tratado.
D 3 El/la paciente no ha tenido problemas prácticos.
11. Si los hubiera, ¿cuáles han sido los principales problemas del/de la paciente durante los últimos tres días?
1.
2.
12. ¿Cuál es el grado de actividad del/de la paciente según la escala ECOG?

12.3- Anexo 3

Consentimiento Informado para participantes del estudio de investigación: “Valoración de la Calidad de Vida del paciente oncológico terminal en una zona básica de salud de la Región de Murcia”

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por María Isabel Asensio Noguera, de la Universidad Miguel Hernández. La meta de este estudio es aumentar la Calidad de Vida del paciente oncológico crónico con pronóstico de vida limitado, que recibe la atención y cuidados paliativos pertinentes por parte del equipo sanitario de Atención Primaria en su centro de salud de San Andrés.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá completar una encuesta y responder preguntas en una entrevista. Esto tomará aproximadamente 20 minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será de estricta confidencialidad y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán objeto de un tratamiento disociado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Para ello el investigador tendrá una lista con un código disociado de tal forma que solo él pueda identificar a los pacientes participantes en el estudio. En general y durante el estudio se le garantiza el estricto cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Una vez transcritas las entrevistas y los cassettes con las grabaciones, se destruirán.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto y revocar este consentimiento en cualquier momento sin que eso le perjudique en ninguna forma. Si algunas de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por María Isabel Asensio Noguera. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es mejorar la Calidad de Vida de los pacientes que reciben los cuidados paliativos a través de la consulta de Atención Primaria y se encuentran en condiciones clínicas similares a las mías.

Me han indicado también que tendré que responder a un cuestionario y a una pequeña entrevista, lo cual tomará aproximadamente 20 minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento. Puedo retirarme y revocar este consentimiento cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a María Isabel Asensio Noguera al teléfono 627920088.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a María Isabel Asensio Noguera al teléfono anteriormente mencionado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha