

### **Cómo citar este documento**

Núñez Cózar, Inmaculada. Estudio fenomenológico sobre las carencias informativas que presentan los pacientes sometidos a hemodiálisis en el periodo prediálisis. Biblioteca Lascasas, 2013; 9(2).

Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0706.php>

## **ESTUDIO FENOMENOLÓGICO SOBRE LAS CARENCIAS INFORMATIVAS QUE PRESENTAN LOS PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS EN EL PERÍODO PREDIÁLISIS**

AUTORA: Inmaculada Núñez Cózar

CENTRO DE TRABAJO: Servicio de partos, Hospital Materno infantil, Málaga (España)

### **RESUMEN:**

*Justificación:* Las personas que comienzan a hemodializarse experimentan cambios en su vida a los que tienen que adaptarse para que no se afecte negativamente su calidad de vida. Para lograr esta adaptación es imprescindible el desarrollo de programas psicoeducativos individualizados durante el período prediálisis.

*Objetivo principal:* Identificar las necesidades de información que presentan los pacientes sometidos a hemodiálisis antes de comenzar este tratamiento.

*Metodología. Diseño:* Estudio cualitativo descriptivo de carácter fenomenológico.

*Sujetos de estudio:* Se seleccionarán personas que asistan a hemodializarse a centros ambulatorios de hemodiálisis mediante muestreo intencional no aleatorio. El principio de saturación de la información determinará el tamaño muestral.

*Recogida de datos:* Se consultarán las historias clínicas de los participantes para obtener datos sociodemográficos y clínicos y se realizarán entrevistas en profundidad individuales semiestructuradas que serán grabadas en audio, transcritas y analizadas.

*Análisis de los datos:* Análisis del discurso, simultáneamente a la recogida de datos, utilizando la metodología de Taylor y Bodgan

*Palabras clave:* carencia, hemodiálisis, información.

## INTRODUCCIÓN

Han pasado casi 90 años desde que el Dr. George Haas llevase a cabo la primera hemodiálisis (HD) en un ser humano<sup>1</sup>. La HD es una técnica de depuración sanguínea extracorpórea<sup>2</sup> que tiene como objetivo suplir las funciones de excreción y regulación hidroelectrolítica de los riñones que no funcionan<sup>3</sup>. Sin embargo, aunque en 1924 se realizó la primera HD en humanos, no se comenzó a usar como opción terapéutica para el tratamiento del fallo renal hasta los años 60<sup>4</sup>.

Actualmente se estima que la HD es utilizada por más del 90% de las personas que se dializan en casi todos los países de la Comunidad Económica Europea. Concretamente en España se estima que 12640 personas por millón de población están bajo tratamiento renal sustitutivo (TRS). La modalidad de tratamiento más empleada tras el trasplante (47%) es la HD con un 45% mientras que sólo el 5,3% de estos pacientes están sometidos a diálisis peritoneal<sup>5</sup>.

El interés de este trabajo está justificado por la gran prevalencia que muestran los datos epidemiológicos reseñados, siendo el objeto de estudio del mismo la persona que, como consecuencia de un fallo renal, tiene que someterse a esta técnica.

Estas personas necesitan aprender a convivir con multitud de fármacos, procedimientos y con la modificación de su dieta y estilos de vida<sup>6</sup>. Enfrentarse a estos nuevos retos aumenta la probabilidad de que desarrollen depresión o ansiedad, 2 de las enfermedades más comunes de la última fase de la enfermedad renal crónica. Su importancia radica en que la calidad de vida y la respuesta al tratamiento de los que la padecen puede verse afectada<sup>7</sup>.

Para que sean capaces de adaptarse con éxito a esta nueva situación y, por tanto, a que aumenten su confort y su calidad de vida, es necesario proporcionarles información y herramientas útiles mediante la educación<sup>6</sup>. La HD puede convertirse en un procedimiento estresante si no se recibe una adecuada preparación en la etapa final de la enfermedad renal<sup>8</sup>.

Los usuarios del sistema de salud tienen derecho a que se les dé información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo pronóstico, diagnóstico y alternativas de tratamiento<sup>9</sup>. Además, tienen derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones terapéuticas disponibles<sup>10</sup>. Por ello, es necesario elaborar programas de educación que les permitan no sólo acceder a la información adecuada sino

también aprender a utilizarla para poder tomar decisiones que afecten a su propio cuidado<sup>11</sup>. Esa participación en la toma de decisiones disminuye la ansiedad y la depresión, aumenta el sentimiento de esperanza y de control de la enfermedad y mejora la comprensión del tratamiento<sup>12</sup>.

Las personas que padecen enfermedades crónicas, como la enfermedad renal, se benefician de la participación en programas educativos que les enseñan las herramientas necesarias para manejar por sí mismos su enfermedad. Gracias a ello mejoran su estado de salud física y mental así como su calidad de vida<sup>13</sup>.

En el período prediálisis (período de tiempo que transcurre antes de iniciar el TRS, enfermedad renal está en su última fase - TFG  $\leq$  30ml/min -) la actuación de la enfermera es clave y tiene unos objetivos perfectamente definidos entre los que destacan: potenciar los autocuidados y autonomía del paciente, optimizar su calidad de vida en este período, disminuir la comorbilidad, apoyarle en su decisión sobre el TRS, coordinar la planificación en la creación del acceso vascular o implantación del catéter peritoneal y programar la entrada en la técnica sustitutiva elegida evitando complicaciones y uso de accesos vasculares temporales<sup>14,15</sup>.

El desarrollo de programas psicoeducativos durante este período para los pacientes con enfermedad renal crónica que requieran TRS tiene un grado de recomendación B<sup>16</sup>. Se ha demostrado que las intervenciones tanto educativas como psicosociales llevadas a cabo por la enfermera en esta fase son efectivas para una óptima adaptación en la etapa final de la enfermedad renal<sup>17</sup>.

Los pacientes cada vez demandan mayores niveles de información<sup>12</sup>, pero ésta debe estar ajustada a sus necesidades y preferencias para que mantengan su independencia y manejen su enfermedad por sí mismos<sup>18</sup>. Conocer estas necesidades puede facilitar el desarrollo de programas educativos de calidad<sup>19</sup>.

Una educación individualizada es necesaria para que la educación sea efectiva<sup>20</sup> y refuerce las capacidades personales de cada paciente en el período prediálisis. Se deben identificar y definir las metas y necesidades individualmente, ya que, éstas pueden variar mucho dependiendo de la persona<sup>21</sup>.

Sin embargo, aunque son conocidos los beneficios que la educación individualizada ejerce sobre los pacientes en este período, pocos trabajos estudian en profundidad sus necesidades informativas previas al TRS.

Los pacientes verbalizan carencias de información, aunque son capaces de describir los elementos de su futuro tratamiento. Por lo que, parece que las necesidades de los pacientes y sus familiares no han sido tenidas en cuenta en el proceso educativo prediálisis<sup>22,24</sup>. A ellos más que las implicaciones médicas de la técnica, les interesa conocer qué impacto tendrá ésta en su vida diaria y asuntos relacionados con ésta ( la integración social o la sexualidad). También manifiestan la necesidad de recibir información escrita mediante folletos informativos, interés por participar en programas educativos y la influencia que

las experiencias de otros pacientes ejercen sobre sus decisiones y las de sus familiares<sup>22-24</sup>.

Este estudio pretende contribuir a paliar la escasez de trabajos de investigación centrados en las carencias informativas de los pacientes durante el período prediálisis, pues, los estudios cualitativos realizados al respecto se limitan a muestras muy pequeñas que no alcanzan el principio de saturación de información y pasan de puntillas sobre los temas importantes. La metodología cualitativa es la más adecuada para ahondar en esta cuestión, ya que, permite extraer información detallada de las experiencias y las perspectivas de las personas que se han tenido que someter a HD y así conocer no sólo cuáles son sus necesidades y carencias sino también comprender por qué las presentan. Conocer esto permitirá reorientar la información que se les ofrece en el período prediálisis con el objetivo de cubrir sus necesidades reales, las que ellos mismos han expresado, consiguiendo así mejorar los servicios sanitarios y prestar un cuidado más humano y efectivo a las personas que se tengan que someter a HD en el futuro.

## OBJETIVOS

### *Objetivo principal*

Identificar las necesidades de información que presentan los pacientes sometidos a hemodiálisis antes de comenzar con este tratamiento para sentirse más seguros en sus decisiones, estar mejor predispuestos al tratamiento y, en definitiva, para ser capaces de adaptar su vida a esta nueva etapa.

### *Objetivos secundarios*

Conocer cómo valoran los usuarios de hemodiálisis la información pre diálisis recibida.

Fomentar la atención individualizada y personalizada en los programas educativos pre diálisis.

## METODOLOGÍA

### *Diseño*

El trabajo consistirá en un estudio cualitativo descriptivo de carácter fenomenológico.

### *Sujetos de estudio*

Los sujetos de estudio serán pacientes que asistan a centros ambulatorios de hemodiálisis de Málaga capital a hemodializarse y que hayan experimentado un período prediálisis. La selección de los participantes se realizará durante el curso de la investigación y se hará mediante muestreo intencional no aleatorio atendiendo a los criterios de suficiencia y conveniencia. El número de participantes de la muestra vendrá determinado por el principio de saturación de la información.

Se utilizarán como criterios de segmentación de los informantes la edad, el nivel educativo y la actividad laboral, ya que, estos aspectos pueden determinar diferencias importantes en las necesidades informativas de los participantes, recogiendo así la mayor cantidad de perspectivas posibles. En base a esto, según la edad los grupos serían: de 18 a 25 años; de 26 a 39; de 40 a 59; mayores de 60. Los grupos según nivel educativo serían: sin estudios; estudios primarios; estudios secundarios; estudios universitarios. Y los grupos según actividad laboral serían: estudiantes, trabajadores en activo, parados, amas de casa y jubilados. Se elegirán al menos 2 participantes de cada grupo para garantizar que todos los grupos identificados queden representados

Los criterios de inclusión que aplicaremos serán: Llevar en hemodiálisis un mínimo de tres meses y un máximo de un año; Edad  $\geq$  18 años; Estar clínicamente estable; No presentar déficit cognitivo; Acceder de forma voluntaria al estudio.

Se excluirán de la investigación a aquellos pacientes que no hayan presentado un período prediálisis por haber presentado un fallo renal agudo o a aquellos que, habiendo presentado un período prediálisis y habiendo tenido la oportunidad de asistir a la consulta prediálisis, no hayan podido o no hayan querido hacerlo.

#### *Recogida de datos*

La recogida de información se basará en la consulta de las historias clínicas de los participantes, para definir la muestra, extrayendo de ellas los datos sociodemográficos y los referentes a su diagnóstico así como en la realización de entrevistas en profundidad individuales semiestructuradas. Tener un guión para realizar la entrevista asegurará que los temas claves sean explorados por todos los miembros del equipo pudiendo ser ampliado o revisado a lo largo de la investigación (Anexo 1). Dicho guión vendrá determinado por las dimensiones del estudio, especificadas más abajo, que consiste en una lista de áreas generales de conocimiento que deben cubrirse con cada informante, dando una idea de lo que se pretende abarcar realmente con los informantes.

Las entrevistas se llevarán a cabo en las clínicas donde se va a realizar el estudio. Su duración no superará los 30-45 minutos y todas ellas serán grabadas en audio en su totalidad, previo consentimiento. Durante la realización de las mismas, los detalles accesorios del diálogo se registrarán en el cuaderno de campo como ayuda para interpretar sus palabras (Anexo 2).

El equipo investigador será el principal instrumento de recogida, generación y análisis de datos y tiene como objetivo la comprensión de las diferentes perspectivas de las personas que participan en el estudio.

#### *Dimensiones del estudio*

Tras la revisión bibliográfica llevada a cabo y teniendo en cuenta los objetivos del estudio se han desarrollado las dimensiones del mismo:

- Grado de información sobre el proceso de la enfermedad, técnicas de sustitución renal existentes, accesos vasculares y complicaciones.

Con esta dimensión se pretende conocer qué información tienen los pacientes sobre el proceso de su enfermedad. Además, se pretende saber si conocen las diferentes opciones de TRS, los accesos, vasculares o no, necesarios para la realización de las distintas técnicas, los cuidados requeridos (una vez elegida la técnica) para prevenir complicaciones y si sabrían identificar esas complicaciones .

- Valoración de los programas educativos existentes.

Con esta dimensión se pretende conocer si los pacientes creen que los programas educativos prediálisis son adecuados con respecto a la información que ofrecen, la forma de impartir la misma y los docentes que trabajan en estos programas.

- Influencia de la información en la adaptación a la hemodiálisis.

Con esta dimensión se pretende conocer si la educación pre diálisis ha ayudado a los pacientes a adaptarse a la hemodiálisis. Conocer esto permitirá potenciar la elaboración de programas educativos pre diálisis individualizados y de calidad.

#### *Análisis de los datos*

El tipo de análisis que se llevará a cabo será un análisis del discurso utilizando la metodología de Taylor y Bogdan y se realizará de forma simultánea a la recogida de datos para identificar los posibles sesgos o déficit de datos:

1. *Preparación de los datos:* se transcribirán literalmente las entrevistas grabadas y se revisarán las notas de campo situándolas temporal y espacialmente en la transcripción. Se asignará un código de identificación a cada entrevista e informante para conocer exactamente de quién proviene la información.
2. *Descubrimiento de temas emergentes:* Se realizarán varias lecturas minuciosas y detalladas de las entrevistas transcritas y de las notas de campo. Tras estas lecturas se buscarán los temas (fragmentos del texto que revelen algo importante respecto al objeto de estudio) examinando exhaustivamente los datos preparados en la fase anterior.
3. *Codificación de los datos estableciendo categorías de codificación:* se ordenarán los datos obtenidos según categorías y subcategorías de codificación. Se reunirán, clasificarán y analizarán todos los datos que se refieran a un mismo tema, idea o concepto tal y como sean expresados por los informantes.
4. *Relativización:* se interpretarán los datos en el contexto en que fueron recogidos para que su análisis y su interpretación se realice de forma rigurosa.
5. *Redacción de un informe presentando los hallazgos del estudio:* este informe presentará los hallazgos del estudio sustentándose en citas y descripciones ilustrativas breves y oportunas que permitirán a los lectores, por un lado, comprender en profundidad esos hallazgos y, por otro, comprobar su veracidad.

## ASPECTOS ÉTICOS

Se pedirá autorización al comité de bioética acreditado de los centros ambulatorios de hemodiálisis de Málaga capital para poder desarrollar la investigación en sus instalaciones, acceder a los participantes y poder consultar las historias clínicas de los mismos.

Se cumplirán los principios éticos que se exponen en la declaración de Helsinki y en la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Se garantizará el derecho a la autodeterminación, la intimidad y el derecho a la protección de datos y la confidencialidad de la información personal de los participantes del estudio.

Todos los participantes accederán al estudio voluntariamente siendo informados de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, beneficios calculados e incomodidades derivadas del estudio verbalmente y por escrito. Se les solicitará su consentimiento informado voluntario tanto oral como escrito. Éste último será firmado por el participante y el investigador (Anexo 3).

Las entrevistas se identificarán con códigos numéricos y se omitirán datos personales que puedan relevar la identidad de los participantes.

Una vez finalizado, las grabaciones y sus transcripciones se archivarán en el fondo documental de materiales cualitativos "Archivos de la Memoria" de la Fundación Index. Transcurridos 7-10 años desde la finalización de la investigación se procederá a la destrucción del material original.

## LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Para asegurar la validez de este estudio se tomarán medidas basadas en los criterios de confiabilidad de Guba y Lincoln: se triangularán fuentes de datos e investigadores para conocer diferentes perspectivas de una misma realidad consiguiendo así una visión más rica de la misma; los resultados e interpretaciones serán devueltos a los participantes para comprobar si se sienten representados; se justificarán las decisiones que se tomen a lo largo de todo el proceso de investigación; y se controlarán los posibles sesgos del investigador para asegurar su neutralidad.

La realización de entrevistas como método de recogida de información puede presentar una serie de limitaciones, para solventarlas se contará con entrevistadores hábiles y se empleará la entrevista en profundidad que permitirá a los entrevistados expresarse libremente y a los entrevistadores comprender lo que éstos quieren decir sin necesidad de hacer interpretaciones erróneas.



## ORGANIZACIÓN Y CALENDARIO DE ACTIVIDADES

Las etapas fundamentales en las que se divide el mismo así como el tiempo de duración de cada una de ellas se exponen a continuación:

- *1ª Etapa: Planificación* (1 mes): Elección del tema, consultas de asesoramiento, búsqueda y revisión bibliográfica, definición de objetivos, elaboración del proyecto y petición de ayudas económicas.
- *2ª Etapa: Organización* (1 mes): obtención de los permisos del comité de bioética; disponibilidad de un lugar para realizar las entrevistas; presentación del proyecto a los profesionales pertenecientes a los centros donde se va a realizar el estudio; entrenamiento de los entrevistadores; obtención de los recursos materiales y personales necesarios para desarrollar la investigación.
- *3ª etapa: Ejecución, procesamiento de datos y análisis de resultados* (6 meses) La recogida de los datos necesarios para la investigación así como su procesamiento y análisis se realizarán de forma simultánea: Captación de los participantes del estudio; realización, transcripción y análisis de las entrevistas; incorporación a éstas de las notas de campo.
- *4ª Etapa: Verificación de los resultados* (3 meses): presentación de los resultados del análisis preliminar a los participantes del estudio y al equipo investigador.
- *5ª Etapa: Redacción del informe final y difusión de resultados* (3 meses): elaboración de las conclusiones; redacción de un artículo original para su publicación en revistas científicas de enfermería; comunicación de resultados en reuniones científicas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Mc Bride PT. The development of hemodialysis and peritoneal dialysis. En: Nissenson AR, Fine RN, editores. Clinical dialysis. 4ª ed. United States of America: The Mc Graw-Hill Companies; 2005. p.1-25.
2. García M. Principios físicos: difusión, convección, transferencia de masas, aclaramiento, recirculación, control ácido-base. En: Hernández D, coordinador. Manual de nefrología clínica, diálisis y trasplante renal. Madrid: Harcourt Brace; 1998. p. 368-86.
3. Candel Parra E. Principales procedimientos diagnósticos y terapéuticos. En: Rayón E, directora. Manual de enfermería médico-quirúrgica. Vol 1. Madrid: Síntesis; 2001.p.561-580.
4. James SH, Stephen JR. An overview of hemodialysis. En: Berman S, editor. Vascular Access in clinical practice. New York: Marcel Dekker; 2002. p.3-11.
5. European renal association-European dialysis and transplant association. ERA-EDTA registry annual report 2010. Amsterdam: ERA-EDTA registry; 2012.
6. Wingard R. Patient education and the nursing process: meeting the patient's needs. Nephrol Nurs J. 2005; 32(2): 211-15.
7. Feroze U, Martin D, Reina-Patton A, Kalantar-Zadeh K, Kopple JD. Mental health, depression and anxiety in patients on maintenance dialysis. Iran J Kidney Dis. 2010; 4(3): 173-80.
8. De Sousa A. Psychiatric issues in renal failure and dialysis. Indian J Nephrol [revista on-line] 2008. [acceso 10 de noviembre de 2012]; 18(2):47-50. Disponible en: <http://www.indianjnephrol.org/text.asp?2008/18/2/47/42337>
9. Ley general de sanidad. Ley 3/1986 de 25 de abril. Boletín Oficial del Estado, nº 102, (29-4-1986).
10. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación e información clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).
11. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic kidney disease: early identification and management of chronic kidney disease in adults in primary and secondary care. London: NICE; 2008.
12. Orsino A, Cameron JI, Seidl M, Mendelsson D, Stewart DE. Medical decision-making and information needs in end-stage renal disease patients. Gen Hosp Psychiatry. 2003; 25(5): 324-31.
13. Chen YC, Li IC. Effectiveness of interventions using empowerment concept for patients with chronic disease: a systematic review. JBI Library of Systematic Reviews. 2009; 7 (27): 1179-1233.
14. Inaguma D, Tatematsu M, Shinjo H, Suzuki S, Mishima T, Inaba S, Kurata K. Effect of an educational program on the predialysis period for patients with chronic renal failure. Clin Exp Nephrol. 2006; 10(4): 274-8.
15. Bardón Otero E, Martí i Monros A, Vila Paz ML. Enfermería en la consulta de enfermedad renal crónica avanzada (ERCA). Nefrología. 2008; 28 Supl. 3: 53-6.

16. Scottish Intercollegiate Guidelines network. Diagnosis and management of chronic kidney disease: a national clinical guideline. Edimburgo: SIGN; 2008.
17. Reid C, Jenny H, Boys J, Lewis S, Chang A. Self management of hemodialysis for end stage renal disease: a systematic review. *JBI Library of Systematic Reviews*. 2011; 9(3): 69-103.
18. Ormandy P, Hulme C, Caress A-L, Macdonald J, O'Donoghue D, Crane D. Identifying chronic kidney disease patient's priorities and preferences for information topics. Institute for Health and Social Care Research Report, University of Salford; 2007.
19. Lewis AL, Stabler KA, Welch JL. Perceived informational needs, problems or concerns among patients with stage 4 chronic disease. *Nephrol Nurs J*. 2010; 37(2): 143-48.
20. Guerra VT, Díaz AE, Vidal K. La educación como estrategia para mejorar la adherencia de los pacientes en terapia dialítica. *Revista cubana de enfermería*. 2010; 26(2): 52-62.
21. Wingard R. Reducing early mortality in patients on dialysis: lessons from the rightstart program. *Nephrol Nurs J*. 2009; 36(2): 215-20.
22. Iles-Smith H. Perceptions and experiences of pre-dialysis patients. *EDTNA ERCA J*. 2005; 31(3): 130-3.
23. Oliveira Queiroz MV, de Queiroz Dantas MC, Costa Ramos I, Bessa Jorge MS. Tecnologia do cuidado ao paciente renal crônico: enfoque educativo- terapéutico a partir das necessidades dos sujeitos. *Texto Contexto Enferm, Florianópolis*. 2008; 17(1):55-63.
24. Morton RL, Tong A, Howard K, Snelling P, Webstern AC. The views of patients and carers in treatment decision making for chronic kidney disease: systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMJ [internet]* 2010. [acceso 13 de noviembre de 2012]; 340:c112. Disponible en : <http://www.bmj.com/content/340/bmj.c112>.

## ANEXO 1. GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE LA ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA AL PACIENTE

Código de identificación: \_\_\_\_\_

Entrevistador: \_\_\_\_\_

Fecha de realización: \_\_\_\_\_

Transcrito por: \_\_\_\_\_

### *Datos sociodemográficos:*

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_

Estudios: \_\_\_\_\_

Actividad laboral: \_\_\_\_\_

Estado civil: \_\_\_\_\_

### *Datos clínicos:*

Diagnóstico médico: \_\_\_\_\_

Tipo de acceso vascular: \_\_\_\_\_

Fecha de realización del acceso vascular: \_\_\_\_\_

Fecha inicio hemodiálisis: \_\_\_\_\_

Tiempo en hemodiálisis: \_\_\_\_\_

### *Información recibida antes del comienzo en hemodiálisis:*

- Información sobre el proceso de la enfermedad.
- Información sobre las distintas técnicas de sustitución renal, sus características, cuidados y complicaciones.
- Información sobre los distintos tipos de accesos vasculares, el tipo de catéter empleado en diálisis peritoneal, sus cuidados y complicaciones.
- Grado de comprensión de la información.

### *Valoración de los programas educativos pre diálisis:*

- Información ofrecida adaptada a sus necesidades.
- Falta de información: carencias encontradas, necesidad de incluir información adicional.
- Métodos educativos empleados, entrega de información escrita adaptada al nivel educativo ( folletos, viñetas, etc.)
- Lugar y tiempo de duración de las sesiones educativas.
- Valoración de las personas que imparten los programas educativos.

*Influencia de la información en la adaptación a la hemodiálisis*

## ANEXO 2. NOTAS DE CAMPO

Código de identificación: \_\_\_\_\_

Entrevistador: \_\_\_\_\_

Fecha de realización: \_\_\_\_\_

*Descripción:*

### ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

*Título del estudio:* Estudio fenomenológico sobre las carencias informativas que presentan los pacientes sometidos a hemodiálisis durante el período prediálisis

*Justificación y objetivos del estudio:* Este estudio pretende conocer las necesidades de información que presentan los pacientes sometidos a hemodiálisis antes de comenzar con este tratamiento. Conocer esto permitirá adaptar la información que se ofrece a las necesidades individuales de cada una de las personas que tienen que someterse a hemodiálisis.

*Diseño y métodos del estudio:* Se empleará una metodología cualitativa. Para la recogida de la información se realizará una única entrevista individual, de 30 a 45 minutos, a cada participante que será grabada en audio para su transcripción literal. Los resultados de las entrevistas serán presentados a los entrevistados para comprobar si se sienten representados en ellos. Para completar los datos clínicos de los participantes se consultarán las historias clínicas de los mismos.

*Privacidad y confidencialidad:* Las entrevistas se identificarán con códigos numéricos y se omitirán datos personales que puedan relevar la identidad de los participantes asegurando así su anonimato.

Los datos obtenidos en este estudio no se utilizarán con fines distintos a aquéllos para los que se presta el presente consentimiento y sólo podrán acceder a ellos los investigadores y colaboradores del estudio. Una vez finalizado, las grabaciones y sus transcripciones se archivarán en el fondo documental de materiales cualitativos “Archivos de la Memoria” de la Fundación Index. Transcurridos 7-10 años desde la finalización de la investigación se procederá a la destrucción del material original.

*Aspectos éticos:* Este estudio de investigación se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Yo: \_\_\_\_\_

DNI/Pasaporte: \_\_\_\_\_

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con el Investigador: \_\_\_\_\_

Entiendo que la participación es voluntaria y que soy libre de participar o no en el estudio.

He sido informado de forma clara de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que contienen este consentimiento y la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Los datos serán tratados y custodiados con respeto a la vigente normativa de protección de datos (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal).
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que aquí figura.
- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Entiendo que puedo abandonar el estudio y retirar mi consentimiento:

- Cuando lo desee.
- Sin dar explicaciones.
- Sin que ello afecte a mis cuidados sanitarios

Por ello presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto de investigación hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento.

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma:

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del investigador: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Institución/Servicio en el que se realiza el estudio: \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ de  
contacto: \_\_\_\_\_

Firma: