

### **Cómo citar este documento**

Núñez Montenegro, Antonio J.; Ortega Morell, Antonio; Santos Pérez, Jose Javier; Pozo Muñoz, Francisco; Fernández Romero, Rita; Segura Shull, Cristina; equipo de investigación CAVION. Calidad de vida en el paciente paliativo oncológico y su cuidadora, e incidencia de duelo patológico tras la intervención psicológica. CAVION. Biblioteca Lascasas, 2015; 11(3). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0844.php>

## **Calidad de vida en el paciente paliativo oncológico y su cuidadora, e incidencia de duelo patológico tras la intervención psicológica. CAVION.**

### **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Autores del equipo investigador CAVION:**

- Antonio J Núñez Montenegro. Subdirector de Enfermería A.S. Norte de Málaga. Investigador principal. Responsables y coordinador del proyecto.
- Antonio Ortega Morell. Médico del ESCP (Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos) del A. S. Norte de Málaga.
- Jose Javier Santos Pérez. Enfermero de Familia del A. S. Norte de Málaga.
- Francisco Pozo Muñoz. Subdirector de calidad del A. S. Norte de Málaga.
- Rita Fernández Romero. Enfermera del ESCP del A. S. Norte de Málaga.
- Cristina Segura Shull. Médico del ESCP del A. S. Serranía de Ronda.
- Marilu Méndez Pozo. Supervisora de la Unidad de Gestión Clínica de Urgencias.
- María Auxiliadora García González. Enfermera del ESCP del A. S. Serranía de Ronda.
- Alberto Duran Hoyos. Médico de familia de la Unidad de Gestión Clínica de Antequera.
- Olivia Moyano Jiménez. Psicóloga del Área Sanitaria Norte de Málaga.
- María Dolores Martín Artacho. Coordinadora de cuidados de la Unidad de Gestión Clínica de Campillos.
- María Ángeles Roldan Liebana. Enfermera de enlace del Hospital de Antequera.

Dirección de contacto del responsable: D. Antonio J. Núñez Montenegro, investigador principal:

[antonionm14@gmail.com](mailto:antonionm14@gmail.com), [antonionunezmontenegro@gmail.com](mailto:antonionunezmontenegro@gmail.com)

Proyecto: 0265/2012.

## Resumen.

El objetivo general es evaluar la calidad de vida en pacientes oncológicos en fase terminal y sus cuidadores en función de la presencia o ausencia de intervención psicológica. Los objetivos específicos: analizar la calidad de vida emocional del paciente, medir y comparar el nivel de bienestar psicológico de las cuidadoras, así como la incidencia posterior de duelo patológico, medir la sintomatología somática de los pacientes. Material y métodos: diseño de ensayo clínico aleatorizado, doble-ciego en fase III, por lo tanto se trabajará con dos grupos uno de intervención y otro de control. Sujetos de estudio: pacientes oncológicos paliativos y sus cuidadoras.

Instrumentación: reclutamiento de los sujetos de estudio por equipo sanitario; aplicándole intervención psicológica al grupo intervención y pasándose encuestas cada 15 días hasta un total de 180 o éxitos para la recogida de información a ambos grupos.

La variable de resultado principal del usuario es la calidad de vida del enfermo mediante Róterdam,QLQ-C30, Barthel, Palliative Performance Status (PPS). Pfeiffer, Goldberg y H.A.D. Las variables de resultados de las cuidadoras esfuerzo del cuidador y el test de Zarit Goldberg, y H.A.D. Por último se valora el posible desarrollo de duelo patológico de los pacientes y las cuidadoras, para en su caso, además derivar a su equipo de salud mental.

Mediante análisis bivariante, se estudiarán las mejoras del paciente y cuidador, para calcular las mejoras del paciente y cuidador se realizarán modelos de regresión lineal para cada variable dependiente, donde se incluirán el grupo (intervención/no intervención) y las variables independientes significativas en el análisis bivariante y/o de interés clínico.

## Hipótesis.

En el Sistema Sanitario Público nacional (SPN) existe variabilidad de los modelos de atención al paciente paliativo oncológico y nosotros lo que pretendemos es adaptar uno de los modelos más difundidos y sumarle la intervención psicológica porque entendemos que la intervención psicológica en enfermos oncológicos en fase terminal y en sus cuidadoras mejora la calidad de vida en ambos y reduce la aparición de duelo patológico.

## Campo.

Este proyecto se engloba dentro de la línea de investigación de enfermedades principales, más concretamente en Oncología. También se puede englobar en otras áreas como Estudios sobre necesidades de salud y de servicios.

Esta investigación se desarrolla dentro del marco del programa nacional de biomedicina. Subprograma nacional en investigación clínica en enfermedades, ensayos clínicos, epidemiología, salud pública y servicios de salud. En el campo de investigación en servicios de salud. Estudio de medición de resultados de la atención sanitaria incluyendo el desarrollo y evaluación de herramientas que valoren el estado funcional, la calidad de vida y calidad de muerte.

## ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA DE ESTUDIO

El cáncer es una de las enfermedades de mayor relevancia en el mundo por su incidencia, prevalencia y mortalidad. El cáncer es la segunda causa de muerte en España, y es por tanto un problema de salud prioritario. Según las previsiones del Instituto Nacional de Estadística (INE), que calcula que en el año 2015 la población española será de 48.021.707 personas. La incidencia global prevista de cáncer para la población española en el año 2015 es de 222.069 personas (1). Algunas predicciones para Andalucía en el período 2010 a 2014, indican que el número total de muertes por cáncer estimadas será de 18.000 por año, lo que supone un incremento del 24.5% respecto a la década anterior (2).

A lo largo de la historia se ha evidenciado la coexistencia de situaciones de encarnizamiento y de abandono terapéutico, debido fundamentalmente a la finalidad predominantemente curativa de la medicina, y al desconocimiento de los cuidados paliativos. Finalmente, ante la sensibilización de algunos profesionales aparece en la práctica médica lo que llegaría a ser Cuidados Paliativos (3).

En España, la medicina paliativa comienza a desarrollarse en la década de los 80. En 1985 el Hospital Marqués de Valdecilla de Santander, en 1987 el Hospital Santa Creu de Vic (Barcelona), en 1989 en el Hospital Cruz Roja de Lleida, y en 1989 el Hospital El Sabinal de Las Palmas de Gran Canaria. En los 90 se unen el Hospital de la Cruz Roja en Málaga, Hospital Gregorio Marañón de Madrid, la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), la Orden de San Juan de Dios en Pamplona. En 1992 se fundó la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), englobando con carácter multidisciplinar a los distintos profesionales implicados en la atención paliativa.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los Cuidados Paliativos (CP) como (4): «Enfoque que mejora 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». Para ello se requieren unos cuidados y atención integral, individualizada y continuada, que no termina tras la muerte del paciente, sino que requiere un seguimiento de la familia como lo es la atención al duelo (5). Los CP se establecen como un sistema de apoyo y soporte para el paciente y la familia, generando una mayor seguridad y tranquilidad durante todo el proceso de muerte.

El objetivo fundamental es aliviar el sufrimiento y mejorar en lo posible la calidad de vida de estos pacientes, desde la «integralidad», entendiendo como tal la que cubre todas las necesidades del paciente, incluyendo los aspectos sanitarios, psicológicos, sociales y espirituales (3, 5, 6 y 7).

Para continuar con esta atención integral y coordinada es favorecer que el paciente viva con dignidad la última etapa de la vida, tratando de conseguir que se produzca sin sufrimiento insoportable, conservando la capacidad para transmitir los afectos en los últimos momentos, ofreciendo al paciente la posibilidad de tomar decisiones respecto del cuerpo y la propia vida y respetando las convicciones y valores que han guiado su existencia. Igualmente, favorecer que la familia tenga el apoyo psicoemocional y la atención adecuada a su situación”.

De entre sus objetivos, se encuentra el de “garantizar la coordinación de los diferentes recursos, para facilitar la continuidad asistencial en una situación tan sensible y compleja para el paciente y su familia y los profesionales”.

Lo que esencialmente define la situación terminal del cáncer es la progresión de la enfermedad para la que se han agotado los tratamientos curativos, y su pronóstico fatal a corto plazo (7, 8, 9 y 10). La situación del enfermo en estas circunstancias se caracteriza por la presencia de síntomas múltiples, severos y cambiantes. El enfermo se enfrenta a un deterioro progresivo de la calidad de vida, que afecta también a sus familiares.

En CP la experiencia de sufrimiento es permanente y afecta tanto al paciente, como a su entorno familiar y a los profesionales que le atienden (10).

En el documento “Ética y Muerte Digna” publicado por la Junta de Andalucía (11), los pacientes terminales tienen derecho a recibir cuidados paliativos de alta calidad, lo que implica, entre otros, tratamiento adecuado del dolor físico y de otros síntomas, soporte psicológico y alivio del sufrimiento espiritual. El enfrentamiento tanto del paciente como de la familia con la muerte, es uno de los momentos en los que se va a hacer más importante la atención a los aspectos emocionales y existenciales que suscitan (12 y 13).

La experiencia de una enfermedad que amenaza la vida, confronta a la persona con su equilibrio emocional. El fracaso de las sucesivas expectativas terapéuticas y las pérdidas personales y sociales van sumiendo al enfermo, en la desesperanza, el desamparo y la tristeza socavando su nivel de autoestima.

Alrededor de la mitad de los pacientes con enfermedad avanzada consiguen afrontar las situaciones aversivas que les rodean sin que sus reacciones psicológicas lleguen a cumplir criterios de enfermedad mental. Sin embargo, la otra mitad desarrolla síntomas constitutivos de un trastorno mental (10). Conforme la enfermedad avanza, los estudios de prevalencia de estrés psicológico señalan una mayor presencia de sufrimiento emocional intenso (61-79% de los pacientes en situación terminal) (14).

Se acepta unánimemente que los síntomas crónicos puramente físicos están modulados de forma continua por factores emocionales y socioculturales. El reconocimiento de este carácter <<total>> es crucial para elaborar una correcta valoración y estrategia terapéutica sintomática (7, 9, 10 y 12).

Quizás más que en ningún otro periodo del ciclo vital, la atención al paciente moribundo implica a su familia. La familia sufre con y por el enfermo (12). En nuestro modelo de atención sanitaria cuidar a la familia significa cuidar al enfermo, ya que la familia es una pieza fundamental para la previsión de cuidados a los enfermos terminales, y solo así es posible conseguir los objetivos marcados para estos pacientes, por tanto, tendrá que ser una importante receptora de los mismos. Las necesidades de una familia con un enfermo terminal, vienen determinadas por la presencia de un gran impacto emocional condicionado por la aparición de múltiples temores. Muchas de las reacciones emocionales que aparecen en esta fase de la enfermedad son normales, la ansiedad, la tristeza, la rabia, la agresividad, el aislamiento, los sentimientos de culpa, la ira, el miedo e incluso el duelo patológico, que son generadas por la situación que se está viviendo (5). Aún así, hay familias donde estas emociones pueden convertirse en desadaptativas y entorpecer el cuidado eficaz del enfermo. Es entonces cuando aparecen problemas que requieren de una intervención especializada para superarlas. La ambivalencia afectiva, la claudicación en los cuidados del enfermo, la “conspiración de silencio”, el duelo patológico, se pueden resolver con esta intervención (12).

Existe abundante evidencia empírica sobre las consecuencias que este tipo de duelo tiene sobre la salud (15 y 16): riesgo alto de depresión, ansiedad y desórdenes psiquiátricos, somatizaciones, infecciones y otras enfermedades físicas. Las personas con duelos complicados experimentan consecuencias negativas para la salud e incapacidad para llevar una vida adaptada. Eso tiene unas implicaciones en el consumo de recursos sociosanitarios. Según un estudio retrospectivo llevado a cabo en nuestro país (17 y 18), las personas en duelo, durante el primer año después de la muerte de un ser querido, hacen un 80% más de uso de visitas al médico de cabecera, piden un 88% de pruebas complementarias, un 27% más de ingresos hospitalarios y presentan un aumento del 96% en el uso de los servicios de emergencias hospitalarias. Todo esto hace que el duelo, a pesar de no ser una enfermedad, despierte una preocupación en la planificación de intervenciones preventivas de salud. Las intervenciones familiares en este periodo son especialmente importantes, no olvidemos que serán al final las que tengan más trascendencia en el tiempo y las que pueden ayudar a prevenir situaciones de duelo patológico (12 y 15). Aproximadamente un 10-20% de los dolientes tendrán importantes dificultades en su proceso de adaptación a la pérdida (10).

En cuanto al personal sanitario supone un desgaste emocional tremendo convivir diariamente con situaciones de pérdidas, hasta el punto de que se ha publicado la Guía de prevención de burnout para profesionales de cuidados paliativos. 2008 SECPAL. A pesar de lo cual se ha puesto de manifiesto que los profesionales que trabajan en la atención a enfermos terminales muestran un nivel inferior o similar de desgaste profesional que otros profesionales sanitarios de su misma categoría profesional (20, 21 y 22) En general, los estudios muestran que el estrés en cuidados paliativos oncológicos está unido a variables de tipo organizacional y social (23).

## Papel del psicólogo en Cuidados Paliativos

Los cuidados paliativos ofrecen un tratamiento para el sufrimiento, por lo que es necesario reconocer todas las formas de sufrimiento para poder así aportar un tratamiento completo. El tratamiento del sufrimiento físico ha recibido más atención, pero no se puede desestimar el sufrimiento psicológico, espiritual y existencial que hasta el momento ha sido insuficientemente evaluado (24).

Continuando con el análisis desde una perspectiva psicológica, la necesidad asistencial en la situación terminal parece evidente. En esta situación, el paciente, debido a la duración habitualmente larga de su enfermedad, tiene una gran consciencia de la gravedad de la misma, pues se incrementa el número de complicaciones, los tratamientos se prolongan y se reajustan con gran frecuencia, se aumentan las dosis de medicación, etc. Además, el paciente percibe un cambio general de sus condiciones físicas y una notable alteración de los hábitos cotidianos (dieta, evacuación, actividad, sueño, etc.), asociándose en muchas ocasiones los trastornos del sueño con el miedo a una muerte próxima (25).

Esta necesidad comienza a satisfacerse en 1950, cuando comienza la colaboración entre la oncología y la psicología en Nueva York con J.C. Holland, y a raíz de sus estudios de "los efectos humanos" aparece la Psicooncología, que ayuda a un acercamiento más integral al enfermo. En los años 80 comienzan a interesarse por los problemas emocionales asociados al cáncer en España (Valencia, Zaragoza y Barcelona). Primero en Madrid y luego en Barcelona se establecen las Unidades de Psicooncología de nuestro país.

Han transcurrido casi cuarenta años desde que Eric Cassell (1982), nos mostrara con claridad desde una revista médica emblemática "*los que sufren no son los cuerpos; son las personas*". En fechas mucho más recientes, el denominado "Informe Hastings" sobre "*Los fines de la Medicina*" y un artículo de Daniel Callahan (26) han rematado el trabajo. El Informe Hastings (27) establece como prioridad el alivio del sufrimiento, que lo define como "un estado de preocupación o agobio psicológico, típicamente caracterizado por sensaciones de miedo, angustia o ansiedad". Además, añade que "aunque se conocen métodos farmacológicos eficaces para el alivio del dolor, el sufrimiento mental y emocional que acompaña en ocasiones la enfermedad, no se suele detectar ni tratar de forma adecuada". "La amenaza que representa para alguien la posibilidad de padecer dolores, enfermedades o lesiones puede ser tan profunda que llegue a igualar los efectos reales que éstas tendrían sobre su cuerpo". Es decir, dimensiones claramente psicológicas (10).

Esta necesidad de una intervención psicológica está expresada en la Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud, publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2007, donde se contempla dentro de los principios de cuidados paliativos proporcionar alivio del dolor y otros síntomas, integrar los aspectos espirituales y psicológicos del cuidado del paciente, ofrecer un sistema de soporte para ayudar a la familia a adaptarse durante la

enfermedad del paciente y en el duelo, y utilizar una aproximación de equipo para responder a las necesidades de los pacientes y sus familias, incluyendo soporte emocional en el duelo, cuando esté indicado.

Así mismo, en el mismo documento, se incluyen entre otros la necesidad de un abordaje biopsicosocial, valorando integralmente las necesidades de pacientes y familias, apoyo insuficiente al entorno familiar, atención insuficiente a problemas emocionales y al duelo, e insuficiente atención psicológica a pacientes pediátricos y sus familias (3).

Un enfermo en el cual no se valora el ámbito espiritual, emocional, su sufrimiento y su concepto del mundo puede considerarse un paciente “mal tratado”, aunque le proporcionemos los mejores y más modernos procedimientos diagnósticos y terapéuticos (28 y 29). Los síntomas y trastornos psicológicos y psiquiátricos en el paciente oncológico requieren el mismo grado de atención y cuidado que los síntomas, trastornos y complicaciones médicas de otra índole. Este hecho adquiere especial significación si esos síntomas interfieren con el cumplimiento del tratamiento, originan algún grado de peligrosidad para el paciente o el personal sanitario o alteran y deterioran la calidad de vida del paciente (12). Ya no cabe marcha atrás. Las intervenciones terapéuticas basadas en el dualismo y la patología orgánica están cediendo el paso, insistentemente, a intervenciones integrales que tienen en cuenta la prevención de las enfermedades, la conservación y mejora de la salud, y la paliación del sufrimiento.

Cuanto más amenazadora nos parezca una situación y cuanto menos control creamos tener sobre ella, mayor será el sufrimiento que experimentaremos, desde la perspectiva académica, podemos definir el sufrimiento como la consecuencia, dinámica y cambiante, de la interacción entre la percepción de amenazas y recursos, modulada por el estado de ánimo (30 y 31).

Desde la óptica psicológica, los síntomas que puede presentar un enfermo en fase terminal incluyen la disminución de estímulos que recibe, escasa posibilidad de movimiento, disminución de la interacción social, sentimientos de inutilidad e incapacidad, preocupación, miedo, ansiedad, amenaza, angustia, depresión, crisis de llanto, estados confusionales, cuadros psicopatológicos, etc., cuadros clínicos que a diario vemos en los domicilios o consultas. Por tanto, parece fuera de toda duda la necesidad de una acción psicológica eficaz, dirigida, a todos los elementos implicados en situación terminal (paciente, familia o personas relevantes y profesionales de la salud).

También señalar que hay evidencia de que en pacientes con cáncer avanzado, las intervenciones psicosociales producen efectos beneficiosos como la disminución de tristeza y depresión y mejoran los mecanismos de afrontamiento, de ahí que se recomiende que los pacientes con niveles significativos de malestar psicológico sean derivados para recibir tratamiento específico y que no están al alcance desde un primera línea de asistencia sanitaria (10, 32 y 33). Por otro lado también hay evidencia de que los Centros

de Salud Mental no atienden a los pacientes al final de la vida en sus domicilios (10). De esto planteamos que los psicólogos tienen un papel fundamental en Cuidados Paliativos ya que pueden ayudar a explorar y tomar conciencia de sus esperanzas, aspiraciones, logros, decepciones y relaciones. Pueden proporcionar una intervención especializada del tipo de: apoyo a la familia, dificultades de adaptación a los cambios que provoca la enfermedad, problemas de dependencia, ansiedad, depresión, dificultades de comunicación, miedos, afrontamiento de la pérdida, prevención y tratamiento del duelo patológico(34).

Con este proyecto se pretende ayudar a la toma de decisiones posterior, acerca de la idoneidad y oportunidad de la adecuación de una intervención psicológica reglada, coordinada y estructurada sobre estos pacientes. Aunque en los últimos años se ha prestado gran atención a los cuidados paliativos de los pacientes en situación avanzada y terminal, existen muy pocos datos en la bibliografía revisada sobre el impacto, sobre aspectos psicológicos, emocionales y la calidad de vida de estos pacientes y el impacto emocional antes y después del éxitus en sus cuidadoras principales (35). La mayoría de los estudios previos se han centrado en el lugar más adecuado donde morir, o la calidad de vida de los pacientes sobre todo al inicio del proceso de los cuidados paliativos y no al final. Nuestro equipo lleva tres años estudiando sobre calidad de vida, calidad de muerte del paciente y calidad de vida de la cuidadora desde una perspectiva más física, por lo tanto ambos (el rodado y el que queremos iniciar) estudios pueden complementarse y evaluar la atención integral de estos pacientes (36 y 37). Por todo ello, pensamos que son necesarios estudios que evalúen la efectividad de una intervención psicológica reglada, estructurada y coordinada en cuidados paliativos, desde la primera línea de intervención, es decir desde el propio equipo de soporte, y este proyecto de investigación puede ser de gran ayuda para conseguir estos objetivos. Este un tema que se incluye dentro de la línea de investigación prioritaria que promueve esta entidad al incluir cuidados paliativos, fomentar la muerte digna y atender las necesidades de los familiares cuidadores/as de enfermos terminales. (38, 39, 40 y 41).

## BIBLIOGRAFÍA

1. El cáncer en España.com. [http://fecma.vinagrero.es/documentos/EL\\_CANCER\\_EN\\_ESPA%C3%91A\\_2010.pdf](http://fecma.vinagrero.es/documentos/EL_CANCER_EN_ESPA%C3%91A_2010.pdf). Fecha de consulta: 9/7/10
2. II Plan Integral de Oncología de Andalucía 2007-2012. Sevilla: Consejería de Salud. 2007.
3. Estrategia en cuidados paliativos del sistema nacional de salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007.
4. OMS Palliative care: cancer control knowledge into action. <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>
5. AECC <http://www.todocancer.com/CmsAECC/templates/General/PlantillaGeneralCortaSinDestacados.aspx?NRMODE=Published&NRORIGINALURL=>

<http://www.espanol.com/informacion/cancer/cuidados/paliativos/objetivos.htm?NRNODEGUID=%7b10F025C9-FF4E-4AA7-8DED-28F6668A8972%7d&NRCACHEHINT=NoModifyGuest#atencion>

6. Plan Andaluz De Cuidados Paliativos 2008-2012. Consejería de Salud.
7. Albert Tuca, Marta Schroder, Ana Novellas. Cuidados paliativos en oncología. Anuario de Psicología, Facultat de Psicologia. Universitat de Barcelona vol. 29, no 4, 1998. Pp. 35-53
8. Carlos Centeno, Javier Vega, Pelegrin Martínez. Necesidades psicosociales del enfermo en fase terminal. Estudio descriptivo. Cuadernos de bioética 1994/3ª.
9. Redondo Rodón Bertha F., Chacón Roger Margarita, Grau Abalo Jorge A. y Nicot Verdecia Luis. Evaluación de la sintomatología más frecuente en el paciente oncológico en fase terminal. Rev. Cubana Oncol. 14(2); 1998. pp. 83-6
10. Javier Barbero. Psicólogos en cuidados paliativos: la sinrazón de un olvido. Psicooncología. Vol. 5, Núm. 1, 2008, pp. 179-191.
11. Ética y muerte digna. Junta de Andalucía: Consejería de Salud. 2008.
12. Rodríguez Vega Beatriz, Ortiz Aranzazu y Palao Ángela. Atención psiquiátrica y psicológica al paciente oncológico en las etapas finales de la vida. Psicooncología. Vol. 1, Núms. 2-3, 2004, pp. 263-282.
13. Serra Caila M. Psicólogo en paliativos. Nuevo rol. Medicina paliativa Vol. 10, Nº 4, 2003. pp. 215-219.
14. Vachon, M.L.S., Lancee, W.J., Ghadirian, P., Adair, W.K. & Conway, B. Final report on the needs of persons living with cancer in Quebec. Toronto: Canadian Cancer Society. 1991.
15. Genevro JI, Marshall T, Miller T. Report on Bereavement and Grief Research. Washington DC: Center for the Advancement of Health. 2004.
16. Stroebe MS, Hansson RO, Stroebe W, Schut H. Introduction: concepts and issues in contemporary research on bereavement. En Handbook of Bereavement Research: Consequences, coping, and care. Washington DC: American Psychological Association Press; 2001. p. 3-22
17. López M, Ela M, Bartolomé N, Gómez J, García-García JA. Is the use of the health care system increased by grief?. 7th Congress of the European Association for Palliative Care; 1-5 Abril, 2001; Palermo, Italia. Milan: EAPC.
18. Tizón JL. Pérdida, pena, duelo. Vivencias, investigación y asistencia. Ediciones Paidós Ibéricas, 2004.
19. Hulbert N.J., Morrison V.L. A preliminary study into stress in palliative care: Optimism, self-efficacy and social support. Psychology, health and medicine, 11(2), May 2006. pp 246-254.
20. Martínez García M., Centeno Cortés C., Sanz-Rubiales A. Del Valle M.L. Estudio sobre el Síndrome de burnout en Profesionales de enfermería de cuidados paliativos del País Vasco. Revista médica universitaria Navarra. Vol. 53, Nº 1, 2009. pp. 3-8.

21. Santamaría García E.M., Rodríguez Salvanés F., González González R., Fernández Luque M.J., Redondo Sánchez A. Síndrome de burnout en profesionales sanitarios de Cuidados paliativos de la Comunidad de Madrid. *Medicina paliativa*, Vol. 15, Nº 5, 2008. pp. 273-278.
22. Pérez Lianes J.M. Estudio experimental de la incidencia de burnout en profesionales que trabajan con pacientes oncológicos en Cataluña. Ponencia en IX congreso SEOM, 20 al 23 de junio de 2003.
23. Moreno-Jiménez, B., Garrosa E., Rodríguez R. y Morante M.E. El desgaste profesional o burnout en los profesionales de oncología. *Boletín de Psicología*, No. 79, Noviembre 2003, pp.7-20.
24. Alexander A. Kon, M.D., C.M., FAAP, FCCM1 and Arthur R. Ablin, M.D. Palliative Treatment: Redefining Interventions to Treat Suffering near the End of Life. *Journal of palliative medicine*. Volume 13, Nº 6, 2010.
25. M. Pilar Barreto, Ramón Bayés. El psicólogo ante el enfermo en situación terminal. *Anales de psicología*, 6 (2), 1990, pp.169-180.
26. Callahan, D. Death and the research imperative. *New England Journal of Medicine*, 342. (2000)
27. The Hastings Center. The goals of Medicine, Setting New Priorities. Special supplement. *Hastings Center report*, 26 (6), 1996.
28. Sanz-Ortiz, J., Modolell, B. Aspectos psicológicos de los cuidados en la fase terminal. *Revisiones en cancer*, vol. 19 nº 6. 2005. Pp. 280-287.
29. Payne, S. Haines, R. The contribution of psychologists to specialist palliative care. *International Journal of palliative nursing*. Vol. 8, nº 8. 2002.
30. Arranz, Barbero, Barreto, Bayés. Intervención emocional en cuidados paliativos. Modelo y protocolos. 2004. Barcelona: Ariel.
31. Bayés. *Afrontando la vida, esperando la muerte*. 2006. Madrid: Alianza.
32. Gudrum J., Browning M. Supporting cancer patients and their carers: the contribution of art therapy and clinical psychology. *International Journal of Palliative Nursing*. Vol. 25, Nº 11. 2009.
33. Uitterhoeve R.J., Vernooy M., Litjens m., Potting K., Bensing J., De Mulder P., van Achterberg T. Psychosocial interventions for patients with advanced cancer-a systematic review of the literature. *British Journal of Cancer*, 91. 2004. pp. 1050-1062.
34. Kalus C. The role of Psychology in the end of life care. The British Psychological Society. 2008
35. Engelberg R. Measuring the quality of dying and death: methodological considerations and recent findings. *Curr Opin Crit Care* 12(5). 2006; Pp 381-387.
36. Peters L., Sellick K. Quality of life of cancer patients receiving inpatient and home-based palliative care. *J adv Nursing*, 53 (5), 2006. pp 524-533.

37. Jocham HR., Dassen T., Widdersshoven G., Halfens R. Quality of life in palliative care cancer patients: a literature review. *Journal of Clinical Nursing*, 15. 2006. Pp 1188-1195.
38. Michiyo Ando, RN; Tatsuya Morita, MD; Life review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients. *Support Care Cancer* (2007) 15: 225-231.
39. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Igarashi A, Akiyama m Akizuki N. Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastático or recurrent cancer: a Japanese, Nationwide, region-based, multicentre Surrey. *J. Pain Symptom Manage.* 2012 Mar; 43 (3): 503-14.
40. Hanson LC., Rowe C., Wessell K., Caprio A., Wilzelberg G., Beyes A., Bernard S.A. Measuring Palliative Care Quality for Seriously Ill Hospitalized patients. *J Palliat med* 2012 Jun 11.
41. Cinzia Sguazzin, Ines Giorgi, Annalisa Alesii, Massimo Fini. Italian validation of mcGill Quality life Questionnaire. *Supplemento B, Psicologia* 2010; vol. 32 N 3 B58-B62. ISSN 1592-7830.

## 1. Hipótesis

En el Sistema Sanitario Público nacional (SPN) existe variabilidad de los modelos de atención al paciente paliativo oncológico y nosotros lo que pretendemos es adaptar uno de los modelos más difundidos y sumarle la intervención psicológica porque entendemos que la intervención psicológica en enfermos oncológicos en fase terminal y en sus cuidadoras mejora la calidad de vida en ambos y reduce la aparición de duelo patológico.

## 2. Objetivos

### General:

Evaluar la calidad de vida en pacientes oncológicos en fase terminal y sus cuidadores, así como la incidencia posterior de duelo patológico, en función de la presencia o ausencia de intervención psicológica.

### Específicos:

- 1) Analizar la calidad de vida emocional (psicológica) de pacientes oncológicos paliativos en función de la presencia o ausencia de intervención psicológica.
- 2) Medir y comparar el nivel de bienestar psicológico de las cuidadoras, así como la incidencia posterior de duelo patológico, en función de la presencia o ausencia de intervención psicológica.

- 3) Medir la sintomatología somática (física) de los pacientes oncológicos incluidos en el proceso de cuidados paliativos en función del aporte psicológico.

### **3. Metodología**

Diseño del estudio: ensayo clínico multicéntrico aleatorizado, doble-ciego. Para evaluar la intervención el diseño ideal es de tipo experimental. En las condiciones de implantación del PAI es posible utilizar un ensayo clínico con asignación aleatoria a cada uno de los grupos y es posible aleatorizar el tipo de intervención en cada grupo.

### **4. Sujetos de estudio**

Sujetos de estudio: las unidades de análisis son pacientes oncológicos cuya enfermedad no es susceptible de tratamiento curativo con muerte probable en 6 meses  $\pm$  3 meses y sus cuidadoras (entorno).

Ámbito: Estudio multicéntrico que se realiza en el Área geográfica cubierta por los ESCP del Hospital de Antequera perteneciente al Área Sanitaria Norte de Málaga (Antequera) y Hospital Comarcal de la Serranía de Ronda perteneciente al Área Sanitaria Serranía de Málaga (Ronda). Se han elegido estas zonas porque la asistencia que prestan no difiere significativamente y es similar.

Periodo de estudio: desde el 1 enero del 2013 y 31 de diciembre del 2015.

#### Criterios de inclusión:

- Cumplir la definición de enfermedad terminal que demanda cuidados paliativos, definida por el proceso asistencial integrado: presencia de una enfermedad progresiva, incurable y mortal, avanzada hasta el punto de carecer ya de posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico.
- Patología oncológica.
- Existencia de un núcleo familiar que asuma el plan, con clara identificación de la cuidadora principal (Denominamos cuidadora principal a la persona que realiza la mayor parte de la atención, que es responsable de las actividades de soporte y actúa como interlocutor principal).
- Consentimiento del paciente o de su representante legal.

### Criterios de exclusión

- Pacientes en instituciones penitenciarias.
- Expectativa de vida inferior a quince días.
- Rechazo del paciente y la familia.
- Pacientes con patología psiquiátrica.
- Pacientes sin cuidadora principal (hospitalización, residencia).
- La falta de continuidad de cuidados, por los equipos referidos, en el paciente determinará la exclusión en el estudio del sujeto cuya decisión final será determinada por el comité. Entendemos por falta de continuidad de cuidados, cuando los pacientes en un 30% de las encuestas no se encuentren en las zonas mencionadas.

## **5. Diseño**

Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado, doble-ciego.

## **6. Recogida de datos.**

Con una potencia del 80% para detectar diferencias mediante una Prueba T-Student bilateral para dos muestras, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5%, y, asumiendo que la media de bienestar en los pacientes sin intervención 2,33 y la media de bienestar en el grupo de intervención psicológica es de 2,80 y la desviación típica poblacional de ambos grupos es de 0,98 (porcentaje de mejora de 20%) (38). Será necesario incluir en el estudio 70 pacientes en cada uno de los grupos, totalizando 140 pacientes en el estudio. Este tamaño se sobredimensionó por las posibles pérdidas en un 20%, con lo que el tamaño mínimo necesario quedó estimado en n=168 (84pacientes en cada grupo).

Según datos del pasado año, el número de pacientes atendidos por el ESCP de Antequera fue de 201 y en la Serranía (Ronda) en ese mismo año de 128.

A partir de la muestra calculada y estratificando por zona de estudio, el nº de pacientes, para cada grupo de estudio, quedaría repartido de la siguiente manera;

Zona de estudio	Casos sin Intervención	Casos con Intervención	Total por zona
Antequera	51	51	102
La Serranía	33	33	66
Totales	84	84	168

## **7. Variables del estudio**

### 7.1. Variable de resultado principal

La calidad de vida del enfermo terminal será medida según la percepción del paciente y de su cuidadora principal, de manera independiente. A través de los cuestionarios Róterdam y QLQ-C30 se medirán la calidad de vida, ya que los cuestionarios están validado en nuestro idioma y aplicados en investigaciones con pacientes paliativos oncológicos; así mismo se valorará la autonomía para las actividades de la vida diaria con el índice de Barthel y el Palliative Performance Status (PPS) que nos podría ser útil para valorar el porcentaje de supervivencia del paciente. Será necesario conocer el deterioro cognitivo de los pacientes como una dimensión más de la calidad de vida y para ello se utilizará el test de Pfeiffer. Para conocer el estado psico-emocional del paciente mediremos ansiedad y depresión mediante los test Goldberg y H.A.D.

Al tener un alto componente subjetivo la percepción de calidad de vida se evaluarán: el dolor, la percepción del paso del tiempo y bienestar general mediante escala visual analógica (EVA).

Además se valora el posible desarrollo de duelo patológico en las cuidadoras, para en su caso, además derivar a su equipo de salud mental.

### 7.2. Variables de resultados secundarias

A través del índice del esfuerzo del cuidador y el test de Zarit, se medirá la sobrecarga de la cuidadora en función de los cuidados requeridos por el paciente. A través de la escala de Goldberg, que realiza un cribado de ansiedad-depresión y mediante el H.A.D se valorará el estado emocional de la cuidadora principal. Para terminar valorando la calidad de vida mediante dos parámetros: la valoración subjetiva del paso del tiempo y de la valoración global del día, a través de escala EVA.

### 7.3. Variables independientes

La intervención psicológica la llevará a cabo un psicólogo con formación en cuidados paliativos.

La atención psicológica se la ofrece el ESCP al paciente y cuidadores en el momento de la primera visita, tras la inclusión en el estudio, a los pacientes y familias del grupo designado como de intervención, y siempre tras la estabilización de los síntomas físicos del paciente.

Las sesiones han de desarrollarse en el domicilio del paciente, puesto que a lo largo del proceso el paciente irá sufriendo pérdidas que harán imposible su traslado. Las terapias serán breves y focalizadas. Los objetivos irán orientados a conseguir la aceptación antes que el cambio, de forma que se consiga el alivio del sufrimiento, se facilite la expresión emocional, se de soporte y reaseguramiento al enfermo. De este modo las sesiones serán de unos 40 minutos (+/- 15 minutos) y con una periodicidad de al menos cada 15 días y con un periodo máximo igual a seis meses (la duración del seguimiento),

posteriormente si se requiere o necesita de continuidad de este tipo de intervención se derivará al equipo de salud mental de referencia.

#### 7.4. Covariables

Socio-demográficas (sexo, edad, nivel formativo, profesión, situación laboral, lugar de residencia/institución) creencias religiosas, deterioro cognitivo y covariables clínicas (gravedad, comorbilidad, polimedicación), además del diagnóstico principal (tipo de cáncer). A través de la escala de Gijón, ampliamente utilizada entre los trabajadores sociales del Área Sanitaria Norte de Málaga, se valora el riesgo social y sociofamiliar.

#### 7.5. Recogida de datos

Fuentes de información: los datos se obtendrán de las historias clínicas y de las entrevistas realizadas a pacientes y cuidadoras habitualmente en el domicilio. Recogida de información y control de calidad: la recogida de información será realizada por encuestadores externos entrenados. Para evitar errores en la recogida, se utilizarán PDAs y los datos se informatizarán para garantizar la calidad y control de la información.

La intervención psicológica consiste en:

1. Entrevista de evaluación.
2. Detección de problemas psicológicos que requieran intervención.
3. Intervención adaptada y personalizada al paciente para los problemas detectados, los problemas definidos para trabajar son: miedo, ansiedad, tristeza, hostilidad, ira, insomnio, dolor, depresión, negación desadaptativa, culpabilidad y vergüenza.
4. Seguimiento hasta el éxitus ó 6 meses.
5. Valoración del duelo en la cuidadora.

Los tiempos de trabajo con el paciente y la cuidadora serán al menos: día 1 primera intervención (ti1), a los 15 días (ti2), a los 30 días (ti3), a los 45 días (ti4), a los 60 días (ti5), a los 75 días (ti6), a los 90 días (ti7) y al 4º mes (ti8), al 5º mes (ti9) y al 6º mes (ti10).

Anexo1.

##### 7.5.1. Instrumentación.

En un primer paso de la investigación se realizará la formación de personal externo contratado (encuestador ó becario) para la realización de las entrevistas a pacientes y familiares. Se les explicará detalladamente la metodología a seguir para la realización de las encuestas y test, así como del plan de trabajo a seguir. También se les explicaran los términos más frecuentes utilizados por los profesionales sanitarios. Este profesional realiza las entrevistas de forma que no sabrá en cual de los pacientes se ha realizado la intervención psicológica, por lo tanto de cara al estudio estará ciego para la intervención.

Por otro lado también se formará al psicólogo que intervendrá sobre los pacientes, este profesional solo visitará los pacientes que de forma aleatoria se hayan asignado al grupo de intervención mediante programa informático.

En cada zona se establecerá un procedimiento de reclutamiento en el estudio de pacientes, a través del Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos, que identificarán los pacientes que cumplen los criterios de inclusión. Tras la identificación se le asigna un número por riguroso orden de llegada y se derivan al Investigador Principal (IP) para asignarlo a un grupo, el de intervención o de control.

La aleatorización estará centralizada en el IP y tendrá lugar inmediatamente después de la inclusión de los pacientes elegibles. Se dispondrá de un listado por cada zona a intervenir con números del 1 al 102 para Antequera y otro del 1 al 66 en orden ascendente y consecutivo. Estos listados será distribuidos aleatoriamente al grupo intervención (tratamiento) ó al grupo control, mediante programa informático (Epidat), de forma que cuando se produzca la llegada de un paciente se le asigne un número en riguroso orden de inclusión.

Aleatorización: 1. Aleatorización para Antequera. GRUPO DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS

Tamaño poblacional: 101 Tamaño muestral intervención previsto: 51 Sujetos 51. Número de los sujetos seleccionados para realizar intervención en Antequera

	1	6	8	10	11	13	14	16	17	18	22
24	25	26	27	31	33	34	35	36	37	39	40
41	42	43	45	46							
	49	52	53	54	55	59	61	66	70	73	75
77	82	83	84	86	89	90	92	94	97	98	100

2. Aleatorización para Ronda. GRUPO DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS

Tamaño poblacional: 65 Tamaño muestral de intervención previsto: 33 Sujetos 33. Número de los sujetos seleccionados para realizar intervención en Ronda.

	3	4	5	6	9	10	11	12	15	16	17
20	22	27	28	31	32	33	36	37	38	41	42
48	49	50	51	52							
	53	57	60	61	64						

Previamente a la primera visita al paciente se realizará una recogida de datos clínicos y demográficos del paciente, así como referencias a la cuidadora principal.

El personal encargado de las encuestas se desplazará al domicilio del paciente en compañía de algún miembro del EBAP o del Equipo de soporte donde le informará detalladamente del estudio y le ofrecerá la posibilidad de colaborar. Si el paciente no se decide en ese momento se le da un tiempo de espera de no más de 15 días y se vuelve a contactar con él. Si el paciente acepta se pueden realizar la primeras entrevista en ese momento o concertar una cita

posterior. Una vez aceptada, mediante consentimiento informado por escrito, la inclusión en el estudio se comunica al IP y se activa el Plan de Trabajo:

Se realizará una visita (de recogida de datos), en ambos grupos de intervención y control, al paciente cada 15 días durante los 3 primeros meses: día 1 primera entrevista (t1), a los 15 días (t2), a los 30 días (t3), a los 45 días (t4), a los 60 días (t5), a los 75 días (t6), a los 90 días (t7). Después de este tiempo la frecuencia de las visitas será mensual hasta que se cumplan los 6 meses: 4º mes (t8), al 5º mes (t9) y al 6º mes (t10), tras los cuales se dejarán de realizar visitas hasta el fallecimiento del paciente. Pasados al menos 60 días del éxitus (t11) se le realiza la visita de duelo.

En las visitas previas al éxitus se pasaran los siguientes test y escalas:

- Al paciente: test de Pfeiffer, escala de Rotterdam y QLQ-C30 de calidad de vida, Índice de Barthel, y el PPS, Goldberg, H.A.D. y escalas visuales analógicas (EVA) para el dolor, la percepción del paso del tiempo y bienestar general.
- A la cuidadora principal: Índice de esfuerzo del cuidador, el Zarit, la escala de Goldberg, H.A.D y las EVA. Tras la notificación del fallecimiento del paciente al entrevistador, se realizará una llamada de pésame a la familia del paciente, que se repetirá aproximadamente a los 22 días del éxitus que se aprovechará para sondear el mejor momento para realizar la última visita (pasado al menos 60 días del éxitus). En esta última visita se realiza el inventario de duelo complicado-revisado. IDC-R y criterios según DSM-IV-TR. (Todas las escalas del proyecto incluidas anexo 2).

La persona encargada de la intervención recibe (de manos del los ESCP que son los que captan) del IP los datos del paciente y cuidadora, tras la aceptación por ambas partes de colaborar en el proyecto. La intervención psicológica se realizará en un periodo inferior a 10 días desde la derivación. Los tiempos de trabajo con el paciente y la cuidadora serán al menos: día 1 primera intervención (ti1), a los 15 días (ti2), a los 30 días (ti3), a los 45 días (ti4), a los 60 días (ti5), a los 75 días (ti6), a los 90 días (ti7) y al 4º mes (ti8), al 5º mes (ti9) y al 6º mes (ti10).

Todos los datos obtenidos de las entrevistas se informatizaran en una base de datos mediante el software Microsoft Access 97 y SPSS ó R para su posterior análisis.

## **8. Acontecimientos adversos**

Los acontecimientos adversos se definen como cualquier experiencia o signo indeseable, sufridos por un sujeto durante un ensayo clínico, se consideren o no relacionados con la intervención.

Todo acontecimiento adverso notificado espontáneamente por el sujeto u observado por los investigadores o su equipo será registrado en el formulario de recogida de acontecimientos adversos (anexo V).

Todos los acontecimientos adversos serán seguidos hasta su supresión o hasta alcanzar una situación estable. En función del acontecimiento, el seguimiento puede requerir pruebas o procedimientos médicos adicionales y/o remisión a médico de cabecera o a especialista.

## **9. Análisis estadístico**

A partir del programa estadístico R-Commander ó SPSS, se realizará el siguiente análisis,

Se realizará un análisis descriptivo de las variables con estimación puntual e intervalo de confianza para el 95% de seguridad, tratándose las variables continuas como medias, desviación estándar o medianas según la distribución de la variable. Las variables categóricas se presentarán en frecuencias y porcentajes.

Con el objeto de evaluar la calidad de vida en pacientes oncológicos en función de la presencia de intervención psicológica o no se procederá del siguiente modo. Se comenzará analizando si la variable QLQ-C30 se distribuye según una normal en cada uno de los grupos (intervención psicológica si /no) mediante la aplicación del test de Shapiro –Wilk. En caso afirmativo (caso paramétrico) se aplicará el test t-student para muestras independientes, en caso contrario utilizaremos la versión no paramétrica aplicando el test de U de Mann-Whitney. Se procederá del mismo modo para analizar si existen diferencias estadísticamente significativas de las puntuaciones del Róterdam, Índice Barthel, PPS, Goldberg, HAD en cada uno de los grupos (intervención psicológica si /no) procedimientos que nos permitirán analizar la calidad de vida emocional en pacientes oncológicos paliativos en función de la presencia o no de intervención psicológica.

Con el objeto de analizar el bienestar psicológico de las cuidadoras se procederá del mismo modo descrito anteriormente utilizando las variables Róterdam, QLQ-C30, Índice esfuerzo del cuidador, y test de Zarit recogidas a nivel del cuidador.

Se aplicarán técnicas de análisis de regresión multivariante, para controlar el efecto introducido por los posibles factores de confusión e interacción. Se construirán modelos de regresión lineal multivariante para cada variable dependiente, en el que las variables independientes serán variables independientes de tipo clínico y variables sociodemográficas potencialmente confusoras. El método utilizado para construir los modelos será por pasos hacia delante. Para ello se comenzará realizando un análisis bivariado, aquellas variables que contribuyan de manera significativa al modelo bivariado serán incluidas en el modelo multivariante.

## **10. Aspectos administrativos y publicaciones**

Todos los datos del estudio serán tratados de forma confidencial. Los investigadores tendrán los originales de todos los documentos fuente generados en los distintos centros de estudio durante un periodo de 2 años después de finalizar el informe del estudio, tras lo cual todos los documentos relacionados con el estudio se archivarán digitalmente que serán almacenados conforme a las normas de Buena Práctica Científica. Al cabo de 2 años, se

notificará al promotor que los documentos fuente pueden ser retenidos por el promotor o destruidos.

Los resultados de este estudio serán publicados en revistas científicas con evaluación por pares, si es posible de habla inglesa como el British Medical Journal ó similares, si procede y/o si se considera pertinente.

## 11. Plan de trabajo

Antonio Jesús	Núñez Montenegro	AJNM	6
Jose Javier	Santos Pérez	JJSP	4
Marilu	Méndez Pozo	MMP	2
Francisco	Pozo Muñoz	FPM	3
Antonio	Ortega Morell	AOM	3
Rita Isabel	Fernández Romero	RIFR	4
Auxiliadora	García Gonzalez	AGG	4
Cristina	Segura Schulz	CSS	3
Alberto	Duran Hoyos	ADH	3
Olivia	Moyano Jiménez	OMJ	4
María Dolores	Martin Artacho	MDMA	3
NOMBRE Antonio Jesús Núñez Montenegro Investigador Principal CATEGORIA Diplomado en Enfermería y experto en Urgencias y Emergencias CARGO PROFESIONAL Jefe de Boque ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES AJNM Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 6	NOMBRE Jose Javier Santos Pérez CATEGORIA Diplomado en Enfermería CARGO PROFESIONAL Supervisor de cuidados del Area Sanitaria Norte de Malaga. ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: JJSP Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 4	NOMBRE Alberto Durán Hoyos CATEGORIA Licenciado en Medicina CARGO PROFESIONAL Subdirector Médico ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: EDH Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 3	NOMBRE Auxiliadora García González CATEGORIA Enfermera CARGO PROFESIONAL Enfermera Equipo de Soporte de Calidad ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Area Sanitaria Serranía de Málaga INICIALES: AGG Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 4
NOMBRE Marilu Méndez Pozo CATEGORIA Diplomado en Enfermería CARGO PROFESIONAL Supervisora de Urgencias ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: MMP Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 2	NOMBRE Antonio Ortega Morell CATEGORIA Licenciada en Medicina CARGO PROFESIONAL Medico del Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: AOM Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 3	NOMBRE Cristina Segura Schulz CATEGORIA Licenciada en medicina CARGO PROFESIONAL	
NOMBRE Francisco Pozo Muñoz CATEGORIA Licenciado en Medicina CARGO PROFESIONAL Subdirección de Calidad ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área	NOMBRE Rita Isabel Fernández Romero CATEGORIA Enfermera Experta en Paliativos		

Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: EPC Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 3 NOMBRE Olivia Moyano Jiménez CATEGORIA Licenciado en Psicología CARGO PROFESIONAL Técnico ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: OMJ Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 4	CARGO PROFESIONAL Enfermera del Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: RIFR Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 4 NOMBRE Maria Dolores Marín Artacho CATEGORIA Diplomada en Enfermería CARGO PROFESIONAL Coordinadora de Cuidados de la UGC de Campillos ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Norte de Málaga INICIALES: MDMA Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 3	Medico del Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos ADSCRIPCION GEOGRÁFICA Área Sanitaria Serranía de Málaga INICIALES: CSS Nº HORAS/ SEMANA DEDICACIÓN PROYECTO: 3
---	--	--

### 11.1. Cronograma

#### *Organización*

- Enero- febrero 2013. Organización del trabajo de campo: todo el equipo.
- Marzo-abril 2013. Adquisición del material. JJSP y ADH.
- Marzo-abril 2013. Contratación externa: AJNM (IP), FPM y OMJ.
- Marzo-abril 2013. Entrenamiento del personal contratado: OMJ, AJNM, MDMA y MMP.
- Marzo-abril 2013. Edición de la base de datos: MDMA Y JJSP.
- Mayo 2013 a noviembre 2015. Revisión bibliográfica del tema cada mes mediante alertas y de forma activa. ADH

#### *Ejecución*

- Mayo 2013- Junio 2015: Reclutamiento y coordinación: AJNM (IP), AOM, RIFR, AGG y CSS.
- Mayo 2013-Julio 2015: Contacto real historia y toma de datos: AJNM (IP), AOM y CSS.

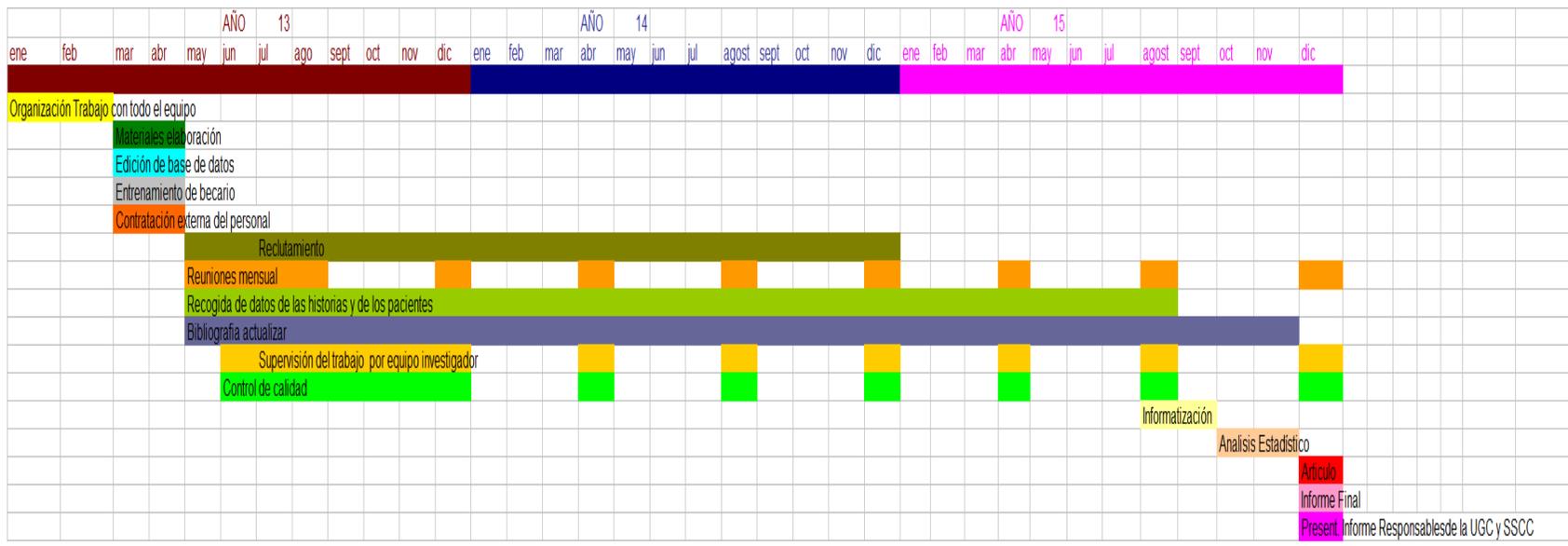
- Mayo 2013- Agosto 2015. Seguimiento: AJNM (IP), RIFR y AGG.
- Mayo- agosto 2013, Diciembre 2013, Abril 2014, Agosto 2014, Diciembre 2014, Abril 2015, Agosto 2015, Diciembre 2015. Reuniones del equipo.
- Junio 2013-Diciembre 2013, Abril 2014, Agosto 2014, Diciembre 2014, Abril 2015, Agosto 2015, Diciembre 2015. Supervisión del trabajo por equipo investigador todo el equipo.
- Junio 2013-Diciembre 2013, Abril 2014, Agosto 2014, Diciembre 2014, Abril 2015, Agosto 2015, Diciembre 2015. Control de calidad. FPM

*Procesamiento de datos y análisis de resultados.*

- Agosto-septiembre 2015. Informatización. OMJ.
- Octubre-noviembre 2015. Análisis estadístico: AJNM (IP), FPM, ADH y JJSP.

*Redacción del informe final.*

- Diciembre 2015. Artículo elaboración y envío para publicar: AJNM (IP), FPM, ADH y JJSP
- Diciembre 2015. Informe final presentación a los responsables de los Distritos y de las Área Sanitarias implicadas y a los responsables del Area Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud y la Consejería de Salud. AJNM (IP). AOM, RIFR, AGG y CSS.



## 12. Aplicabilidad del proyecto.

1. Los resultados esperados de la investigación son aplicables e incorporan mejoras en la práctica clínica habitual de la UGC.
  - a. SI/NO SI
  - b. Los resultados son totalmente aplicables a la investigación ya que incorporan mejoras en la práctica clínica habitual, porque lo que pretende este estudio es incorporar al escenario habitual una mejora, la intervención psicológica sobre la intervención actual en pacientes paliativos oncológicos, lo que nos va a permitir comparar dos escenarios diferentes y según nuestra hipótesis esta intervención mejora sustancialmente la atención clínica.
  - c. El ámbito de aplicación es toda Andalucía y además estos resultados pueden ser extrapolables al resto de España.
  
2. Los resultados esperados de la investigación son transferibles a la organización, a la gestión de recursos, a los servicios sanitarios o a las políticas de salud.
  - a. SI/NO SI
  - b. Los resultados que obtendremos son transferibles en su totalidad a la organización, permitiéndole a la organización tomar decisiones sanitarias, de forma que le permite perfilar el mejor escenario para atender a este tipo de pacientes, partiendo de su condición y vulnerabilidad.
  
3. Los resultados esperados de la investigación pueden dar lugar a la generación de innovaciones tecnológicas, patentes o modelo de utilidad.
  - a. SI/NO SI
  - b. Los resultados esperados de la investigación darán lugar a la generación un modelo de excelencia sanitaria y máxima utilidad, es decir generará el modelo a seguir en la atención a los pacientes paliativos oncológicos.
  
4. Los resultados esperados de la investigación son susceptibles de publicación en un documento de gran impacto y de uso común por los profesionales de la salud, como son las revistas científicas indexadas en el Journal Citation Reports del ISI Web of Science.
  - a. SI/NO SI
  - b. Los resultados esperados de la investigación son susceptibles de publicación en un documento de gran impacto y de uso común por los profesionales de la salud, como son las revistas científicas indexadas en el Journal Citation Reports del ISI Web of Science como por ejemplo el British Medical Journal o similares, sino es posible iremos bajando de escalafón de revista hasta llegar a la de factor impacto de Index, en las que si se tiene amplia experiencia.
  
5. Los resultados esperados de la investigación son transferibles a través de documentos de consenso, guías de práctica clínica publicadas, etc y aplicables en el Sistema Sanitario.

## 6. SI/NO SI

Los resultados esperados de la investigación son transferibles a través de documentos de consenso y guías de práctica clínica para ser publicadas y aplicables en el Sistema Sanitario Público, pretendemos establecer y elaborar una guía de práctica clínica con los resultados obtenidos de forma que facilite su difusión en nuestro SSPA

## 13. Medios disponibles

- A) MATERIAL INVENTARIABLE: se realizará uso de los ordenadores fijos del Área, material informático, impresoras, e-mail corporativos y personales, teléfonos fijos y móviles, cualquiera otro del que se disponga en buen estado. Folios, bolígrafos, diskettes parcialmente, e incluso ordenadores portátiles propios de los investigadores, ya que la principal cuantía solicitada se destinará al contrato de personal de ayuda a la investigación y a técnicos.
- B) MATERIAL BIBLIOGRÁFICO: biblioteca, artículos revistas, libros y bases de datos relacionados con el tema, accesibles a través de la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público Andaluz, conexiones a internet.
- C) PERSONAL: se cuenta con la colaboración de médicos/as, enfermeras/os de las Unidades de Gestión Clínica de Cuidados Críticos y Urgencias y servicios de los Hospitales en estudio, profesionales de la Unidad de Gestión Clínica de Medicina Interna y de las Unidades de Gestión Clínica de Atención Primaria del Area Sanitaria Norte de Málaga

Apoyo estadístico de la Fundación Imabis para el análisis estadístico de los datos.

## 14. Presupuesto

CONCEPTOS	PRESUPUESTO SOLICITADO			
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	TOTAL
<b>Bienes y Servicios: (detalle y justificación de la necesidad)</b>  Material científico: (exclusivamente material científico para su uso exclusivo en investigación, indicar el % de dedicación al proyecto)  Material Fungible: (incluir aquí fungibles de oficina, impresión, etc.)  Formación y difusión de resultados: (inscripciones a congresos, cursos puntuales de aprendizaje de técnicas concretas).  Contratación de servicios externos y arrendamiento de equipamiento de investigación: (cualquier contratación de servicio (traducciones, realización de encuestas, mensajería, realización de técnicas específicas, etc.). Se deberá indicar el tipo de servicio a contratar y la necesidad del mismo.	1100	500	500	1100
<b>Personal:</b> (Justificación y detalle) Indique el tipo de personal a contratar (postdoctoral, predoctoral, técnico superior, técnico de grado medio, administrativo, etc) Personal de apoyo a la investigación psicóloga licenciada para intervención y becaria para la recogida de datos	16200	24300	12850	53350
<b>Viajes y Dietas:</b> (Justificación y detalle de nº días y destino) Viajes y dietas para Congresos nacionales Viajes y dietas para Congresos internacionales Reuniones de grupo	1735,80	753,48	753,48	3242,76
<b>Otros Gastos:</b> (Justificación y detalle) seguros ensayos clínicos, cuota Internet y teléfono, etc.				
<b>TOTAL</b>	<b>19.035,80</b>	<b>25.953,48</b>	<b>15.003,48</b>	<b>59.992,76</b>

### Justificación del presupuesto

#### *Concepto 1.*

Bienes y servicios: material inventariable no es necesario la adquisición de material en este apartado, porque utilizaremos los de los Distritos, Hospitales y los personales, con el objeto de dirigir la suma solicitada a la contratación de personal de ayuda a la investigación y de técnicos.

Material fungible se solicita en este apartado 2 ordenadores (que nos faltan) y un programa office para trabajar la base de datos por lo tanto 800€+300€ respectivamente= 1.100€

Se calcula la inscripción dos congresos internacional al final del proyecto con una dotación de 500€ en 2013 y 500€ en 2014.

La traducción un artículo al inglés 500€.

Todo hace un total de 2.600€.

*Concepto 2. Personal:*

Psicólogo de trabajo durante la intervención con un total de 26 meses a 1.325 de sueldo y por mes= 34.450€

Becarios se contempla uno para realizar el trabajo de campo, la recogida de la información de las historias clínicas y las entrevistas que pasamos a cuantificar su trabajo durante 27 meses a 700€ correspondiente al sueldo por mes= 18.900€

Se estiman un mes más de trabajo de becario para terminar de recoger la información y valoración del duelo patológico.

Suma total personal 53.350€

*Concepto 3. Viajes y dietas:*

Preparación y formación: dietas de un becario durante dos días a 20 euros y las mismas para el instructor por tanto será  $20+20 \times 2$  días de instrucción = 80€

Dietas de un psicólogo 10 días a 20 euros y las mismas para el instructor por tanto será  $10 \times 20 \times 2$  días de instrucción = 400€

km formación no proceden

1/2 dietas reuniones equipo: 20 euros cada  $\frac{1}{2}$  dieta  $\times$  11 reuniones  $\times$  11 personas en cada reunión mensual para seguimiento y trabajo = 2.420€

kms reuniones equipo:

Las reuniones se realizarán en Antequera por su localización geográfica central:

Equipo Ronda 82 km  $\times$  0,19euros cada km  $\times$  2 ida y vuelta = 31,16 €

Equipo de Antequera no se desplaza

Que suman un total de 31,16€ cada reunión por una reunión  $\times$  11 reuniones = 342,76€

Se prevee unos viajes y dieta para dos Congresos internacionales con una dotación de 400€ en 2013 y 400€ en 2014.

Total esta partida 4.042,76€

*Concepto 4.* Otros gastos

No se contemplan.