



Trabajo Fin de Grado

Título:

***Proyecto de investigación observacional sobre
la calidad de vida relacionada con la salud en
pacientes con úlceras por presión y sus
cuidadores informales***

Alumno: Nerea Camarero Gazapo

Director: Ana Sofía Fernandes Ribeiro

Madrid, 20 de abril de 2018

Índice

Glosario de abreviaturas.....	5
1 Resumen.....	6
2 Presentación.....	7
3 Estado de la cuestión.....	8
3.1 Fundamentación.....	8
3.1.1 Introducción.....	8
3.1.2 Úlceras por presión.....	9
3.1.2.1 Definición de las úlceras por presión.....	9
3.1.2.2 Clasificación de las úlceras por presión.....	11
3.1.2.3 Epidemiología y costes de las úlceras por presión.....	12
3.1.3 Calidad de vida en pacientes con úlceras por presión.....	13
3.1.3.1 Definición de calidad de vida.....	13
3.1.3.2 Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión.....	14
3.1.3.3 Comparativa de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión en el marco hospitalario y domiciliario.....	16
3.1.4 Cuidadores informales de pacientes con úlceras por presión.....	17
3.1.4.1 Definición de cuidar y de cuidador informal.....	17
3.1.4.2 Características de los cuidadores informales.....	18
3.1.4.3 Calidad de vida de los cuidadores informales de pacientes con úlceras por presión.....	20
3.1.5 El profesional de Enfermería.....	22
3.1.5.1 Conocimientos del profesional de Enfermería sobre las úlceras por presión.....	22
3.1.5.2 El profesional de Enfermería y los cuidadores informales.....	23
3.1.5.3 Recursos sociosanitarios y legislación vigente.....	24
3.2 Justificación.....	24
4 Proyecto de Investigación: estudio observacional.....	26
4.1 Objetivos.....	26
4.2 Metodología.....	26
4.2.1 Diseño del estudio.....	26
4.2.2 Sujetos de estudio.....	27
4.2.3 Variables.....	29
4.2.4 Procedimiento de recogida de datos.....	35
4.2.5 Fases del estudio, cronograma.....	38

4.2.6	Análisis de datos	40
4.3	Aspectos éticos.....	43
4.4	Limitaciones del estudio	44
	Bibliografía	46
	Anexos.....	50
	Anexo 1: Hoja informativa sobre el proyecto de investigación para el participante.....	51
	Anexo 2: Hoja del consentimiento informado del participante.	53
	Anexo 3: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son pacientes con UPP.	55
	Anexo 4: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son cuidadores informales de pacientes con UPP.	56
	Anexo 5: Cuestionario de administración propia para el paciente con UPP.....	57
	Anexo 6: Cuestionario de administración propia para el cuidador informal de pacientes con UPP.	59
	Anexo 7: Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit en versión original (38).....	62
	Anexo 8: Cuestionario de salud SF-36 versión española (39).....	64
	Anexo 9: Gráfico guía de desarrollo de las diferentes entrevistas.	65
	Anexo 10: Cronograma general del proyecto de investigación.....	66

Glosario de abreviaturas

ABVD	Actividades Básicas de la Vida Diaria
CAP	Centros de atención primaria
CSS	Centros sociosanitarios
GNEAUPP	Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas
HRQOL	Health-related quality of life
HIP	Hoja de Información a las Participantes
LRD	Lesiones relacionadas con la dependencia
NPUAP	National Pressure Ulcer Advisory Panel
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association
OMS	Organización Mundial de la Salud
SAAD	Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia
UPP	Úlceras por presión

1 Resumen

Introducción: El presente proyecto de investigación aborda una temática muy importante en la disciplina de la Enfermería como son las úlceras por presión. Dicho tipo de lesiones consideradas como lesiones relacionadas con la dependencia suponen un importante impacto no solo en la esfera puramente económica sino también en la calidad de vida. Así, este estudio viene a profundizar en el nombrado impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud no solo de los pacientes sino también de sus cuidadores informales, pues ninguno de ambos está exento de profundos cambios en diversas esferas de sus vidas. **Objetivos:** Describir el impacto que las úlceras por presión tienen sobre la calidad de vida de los pacientes que las presentan y también sobre los cuidadores informales que asumen el rol de cuidador de los mismos. **Metodología:** Diseño observacional descriptivo transversal con una población objeto de estudio conformada por los pacientes con úlceras por presión y sus cuidadores informales. **Implicaciones para la práctica de la Enfermería:** Aportar un marco teórico y unos resultados descriptivos que permitan a los diferentes profesionales tomar conciencia de la situación actual sobre las úlceras por presión y tomar decisiones que impliquen cambios de mejora.

Palabras clave: Atención al Paciente, Calidad de Vida, Cuidadores, Servicios de Atención de Salud a Domicilio, Úlcera por Presión.

Abstract

Introduction: The current investigation project is about an important topic in Nursing profession such as pressure ulcers. These type of wounds which are considered as wounds related to dependency, suppose an important impact not only in terms of economy but also in terms of quality of life. In this way, this project comes to go deep about that impact on patients' health-related quality of life and also on informal caregivers' health-related quality of life because anyone is free from deeply changes in different spheres of their lives. **Objectives:** To describe how pressure ulcers affect quality of life of those patients who have them as well as the impact on the informal caregivers who accept responsibility of being their informal caregivers. **Methodology:** Descriptive and cross-sectional study with two different subjects liable of being studied who are the patients with pressure ulcers and their informal caregivers. **Implications for the practice of Nursing:** To provide a theoretic framework and descriptive results that allow the different professionals to be aware of the current situation about pressure ulcers and make decisions that involve improvement changes.

Key words: Patient Care, Quality of Life, Caregivers, Home Care Services, Pressure Ulcer.

2 Presentación

El presente Trabajo Fin de Grado en Enfermería aborda la calidad de vida de los pacientes con úlceras por presión y de sus cuidadores informales. El citado tema nace de mi motivación individual por profundizar en el conocimiento científico que se tiene al respecto, pues aun siendo un amplio campo el de las úlceras por presión, la calidad de vida de los pacientes que las padecen en ocasiones se ve enmascarada por la atención dirigida hacia la prevención y el tratamiento de las mismas. Así pues, el significado de esta temática es de relevancia a mi parecer en la profesión enfermera, pues la afectación sobre la calidad de vida de los pacientes es amplia y diversa y siendo el profesional de Enfermería aquel que se halla al pie de la cama del paciente, los conocimientos y actuaciones de los mismos al respecto son fundamentales.

De igual modo hago alusión a mi motivación individual al referirme a la calidad de vida de los cuidadores informales de estos pacientes, pues es esta figura de gran importancia en su cuidado, especialmente en el ámbito domiciliario, ya que es quien provee los cuidados que la persona pueda precisar, dedicando un amplio número de horas, durante un tiempo más o menos prolongado pero que, en todos los casos, existe el riesgo de sobrecarga del cuidador informal, ansiedad y otras manifestaciones derivadas del complejo desempeño del rol de cuidador, requiriendo de una investigación al respecto.

Por ello, surge en estas breves líneas anteriores la necesidad de investigar, analizar, describir y conocer todo aquel conocimiento científico existente en referencia a la temática abordada, no solo para ampliar los conocimientos, sino también analizar qué se sabe y qué es lo que todavía necesita de mayor investigación, identificar aquello en lo que los profesionales de Enfermería podemos intervenir y actuar en beneficio del paciente y cuidador informal, mejorando así su calidad de vida.

Por último, finalizo las líneas de esta presentación agradeciendo a mi directora del referido Trabajo Fin de Grado, Ana Sofía Fernandes Ribeiro, su orientación, apoyo, ánimo y ayuda durante los numerosos meses de desarrollo del mismo, desde el inicio donde la temática nombrada era una cuestión susceptible de investigación hasta la consolidación del mismo en su totalidad. Mis agradecimientos también, por sus ánimos, orientaciones en seminarios y demás intervenciones realizadas, a todos los profesores y profesionales de biblioteca.

3 Estado de la cuestión

3.1 Fundamentación

3.1.1 Introducción

El presente Trabajo Fin de Grado, como se observa en su índice previo, se divide en diferentes apartados y estos a su vez en sub-apartados con la finalidad de abordar de forma organizada la temática del mismo. Así mismo, comienza exponiendo el conocimiento científico actual sobre las úlceras por presión y su estadiaje, situando las mismas en el contexto de la realidad a través de su epidemiología y costes económicos. Posteriormente, procede a analizar la calidad de vida de los pacientes con úlceras por presión y también la de sus cuidadores informales. Profundizando finalmente en el conocimiento del profesional de Enfermería al respecto y sus intervenciones posibles, tanto con los pacientes como con sus cuidadores informales, siendo este el último apartado tratado.

Por consiguiente, previamente a la constitución del índice que marca la estructura y los conocimientos que van a ser abordados, se procedió a una búsqueda bibliográfica en fuentes primarias y secundarias, utilizando términos DeCS y MeSH y operadores booleanos, con el objetivo de obtener una documentación científica de relevancia para esta temática.

En efecto, desglosando en apartados la búsqueda bibliográfica realizada, en la tabla 1 siguiente se exponen las palabras claves empleadas en castellano e inglés.

Términos DeCS	Términos MeSH
Atención al Paciente	Patient Care
Calidad de Vida	Quality of Life
Cuidadores	Caregivers
Servicios de Atención de Salud a Domicilio	Home Care Services
Úlcera por Presión	Pressure Ulcer

Tabla 1. Términos DeCS y MeSH empleados en la búsqueda bibliográfica.

Las bases de datos utilizadas han sido CINAHL, Cuiden, Dialnet, MEDLINE, PubMed y SciELO, siendo la documentación obtenida sometida a la utilización de filtros, de forma automática en aquellas bases de datos que incorporaban esta opción o por el contrario de manera manual. Los filtros usados fueron el idioma, siendo aceptada la documentación en castellano e inglés y año del documento, siendo el periodo de tiempo aceptado entre 2012 y 2017. A pesar de este filtro de periodo temporal empleado, escasas bibliografías no cumplen con el mismo pero fueron incluidas por su relevancia para la temática abordada.

También fueron consultados algunos documentos del Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas (GNEAUPP) y National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP).

En cuanto a los operadores booleanos empleados para la realización de la búsqueda, estos fueron algunos de los utilizados, en ambos idiomas, para cada operador booleano: Calidad de Vida AND Úlcera por Presión, Úlcera por Presión AND Cuidadores, Cuidadores AND Calidad de Vida, Úlcera por Presión AND Servicios de Atención de Salud a Domicilio, Patient Care AND Quality of Life, Pressure Ulcer AND Patient Care, Pressure Ulcer AND (Patient Care OR Caregivers) y Nursing Care AND Caregivers.

3.1.2 Úlceras por presión

3.1.2.1 Definición de las úlceras por presión

Las úlceras por presión (UPP) se encuentran comprendidas dentro del marco de las lesiones relacionadas con la dependencia (LRD) (1). Constituyen uno de los problemas centrales al que la disciplina de la Enfermería, entre otras, se enfrenta tanto en el nivel de atención primaria como en el nivel de atención especializada, siendo los profesionales enfermeros los que se posicionan entre las figuras constituyentes del equipo de abordaje de las mismas, tanto desde la perspectiva de prevención, asistencial y de tratamiento una vez instauradas.

Antes de pasar a conocer y analizar la definición de úlceras por presión en el campo de la dermatología, es de relevancia saber que estas heridas relacionadas con la dependencia no son una problemática de reciente origen, sino que existen evidencias de su existencia en seres humanos que vivieron muchos años atrás en la historia de la humanidad (2).

Tanto es así, que han llegado a observarse úlceras por presión en momias de origen egipcio de más de 5000 años de antigüedad. De modo similar, aunque cronológicamente posterior, en el Renacimiento se encuentra la figura de Ambrose Paré que ya mencionaba en esta época que el tratamiento de estas heridas consistía en el abordaje del dolor, adecuación de la nutrición a las necesidades del paciente y en el mantenimiento de la herida libre de tejido inviable que dificulte su cicatrización(2).

Así pues, se observa como el tratamiento que mencionaba este autor ya iba encaminado en las líneas de tratamiento adecuadas, pues en la actualidad aunque mucho más profundizado y ampliado, el tratamiento pasa por el abordaje de esos tres aspectos entre muchos otros.

En relación con lo anterior y antes de continuar profundizando, se debe determinar una definición cuya redacción permita al profesional de Enfermería conocer qué es una úlcera por presión. Para ello, el Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas (GNEAUPP) postula la siguiente definición de úlcera por presión:

“Una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos”(1).

Así pues, es importante hacer referencia a los cambios fisiopatológicos que tienen lugar cuando se produce una compresión tisular entre dos planos para comprender el proceso de formación de una úlcera por presión, pues el conocimiento del mismo es de utilidad en la prevención de su aparición.

Por ello, atendiendo a la anatomía y fisiología humana, se considera que los capilares que aportan oxígeno y nutrientes en condiciones normales a la piel y a los diferentes tejidos soportan una presión de veinte milímetros de mercurio. Por encima de dicha cifra, la circulación de estos capilares se ve comprometida directamente, produciéndose una isquemia en la zona afectada por la presión ejercida entre dos planos, provocando consecuentemente en estados prolongados de sometimiento a la misma, una necrosis. Por otro lado, la presión tisular entre dos planos, uno externo y otro correspondiente al paciente, no solo compromete la oxigenación y nutrición de los tejidos afectados, sino también la eliminación de sustancias de desecho y el sistema linfático(1).

Es en referencia a este proceso fisiológico en el que debemos abordar desde la prevención pues el organismo ante una situación patológica de compresión tisular por un tiempo prolongado pone en marcha una reacción compensatoria, aumentando el flujo sanguíneo a aquellos tejidos que han sido privados de su microcirculación. Esta reacción fisiológica compensatoria es lo que se evidencia en el paciente y que recibe la denominación de hiperemia reactiva y que los profesionales detectan como un signo de alarma(1).

Siguiendo en el análisis de la definición anteriormente citada, esta hace referencia a las fuerzas de cizalla, observándose que no solo la presión compromete la microcirculación capilar, sino que dichas fuerzas también comprometen gravemente la circulación venosa y arterial (3).

3.1.2.2 Clasificación de las úlceras por presión

Una vez analizados los cambios fisiopatológicos que tienen lugar en el proceso de formación de una úlcera por presión como se explica anteriormente, estas deben ser clasificadas en estadios según su gravedad. La GNEAUPP propone una categorización de las mismas según el grado de afectación de la piel y/o tejidos subyacentes (3):

- Categoría I: Eritema no blanqueable.
- Categoría II: Úlcera de espesor parcial.
- Categoría III: Pérdida total del grosor de la piel.
- Categoría IV: Pérdida total del espesor de los tejidos.
- Lesión de tejidos profundos.

El grado de afectación según la categoría de la úlcera por presión se resume en la siguiente tabla 2.

Categorización de la UPP	Grado de afectación de la piel y/o tejidos subyacentes
Categoría I: Eritema no blanqueable.	La piel se encuentra íntegra pero con una zona localizada hiperémica que tras ejercer presión sobre la misma no palidece.
Categoría II: Úlcera de espesor parcial.	El tejido dérmico se encuentra afectado con una pérdida parcial del mismo.
Categoría III: Pérdida total del grosor de la piel.	La úlcera por presión ha provocado una pérdida completa del tejido dérmico pero no se encuentran visibles ni el tejido muscular ni el tejido óseo.
Categoría IV: Pérdida total del espesor de los tejidos.	La úlcera por presión ha provocado una pérdida completa del tejido dérmico y son visibles o tangibles tanto el tejido muscular como el tejido óseo.
Lesión de tejidos profundos.	Lesión con morfología irregular caracterizada por un doble eritema, encontrándose el segundo eritema dentro del primero y adoptando este segundo una tonalidad más oscura.

Tabla 2. Categorización de las UPP según el grado de afectación de la piel y/o tejidos adyacentes. Elaboración propia a partir de "Clasificación y diferenciación diagnóstica de las lesiones relacionadas con la dependencia" (3).

3.1.2.3 Epidemiología y costes de las úlceras por presión

Como bien puede ser entendido, la prevalencia de estas heridas no es la misma en los hospitales que en atención primaria o en los centros sociosanitarios (CSS).

A nivel nacional y a datos del 2013, en el ámbito hospitalario, la prevalencia en los adultos ingresados es del 7,87%. Es de relevancia destacar que los datos obtenidos han mostrado una prevalencia de UPP de 8,20% en hospitales públicos, siendo esta mayor que en los hospitales con titularidad diferente a la pública. Del mismo modo, estos datos también varían según las diferentes unidades de hospitalización de los pacientes, siendo la que se posiciona a la cabeza con una mayor prevalencia las Unidades de Cuidados Intensivos con datos de prevalencia de 18,50%, siguiéndole la unidad médica y de urgencias en segundo y tercer lugar respectivamente (4).

En cambio, en el nivel de Atención Primaria los datos cambian según la localización geográfica en la que se encuentren los centros de atención primaria (CAP), siendo la prevalencia de UPP más alta aquella de los CAP situados en zonas urbanas, siendo esta del 9,50%. Sin embargo, la prevalencia de UPP en los centros sociosanitarios se dispara hasta valores del 13,41%, ocurriendo un fenómeno diferente al que ocurría en los hospitales, pues la prevalencia en los CSS públicos es de 7,11%, un dato menor que en aquellos cuyo tipo de gestión es diferente a la pública (4). Así pues, a continuación se pueden observar algunos de los datos a los que se han hecho referencia (ver figura 1).

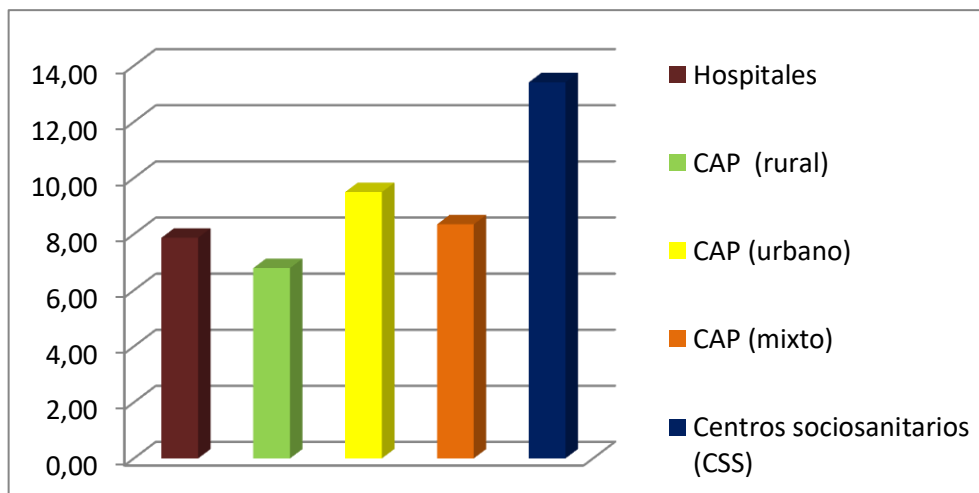


Figura 1. Prevalencia de las úlceras por presión (%) según centro de atención. Elaboración propia a partir de "Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4.º Estudio Nacional de Prevalencia" (4).

Al igual que la prevalencia de estas heridas no es la misma dependiendo del centro de atención, las localizaciones más frecuentes donde suelen registrarse la presencia de estas

lesiones relacionadas con la dependencia también varía, siendo el área sacro-coxígea y el talón con 30,7% y 28,6% respectivamente las más frecuentes, sin distinción por centro de atención (4).

Así pues, la figura 2 ofrece un diagrama de sectores para la visualización de los datos.

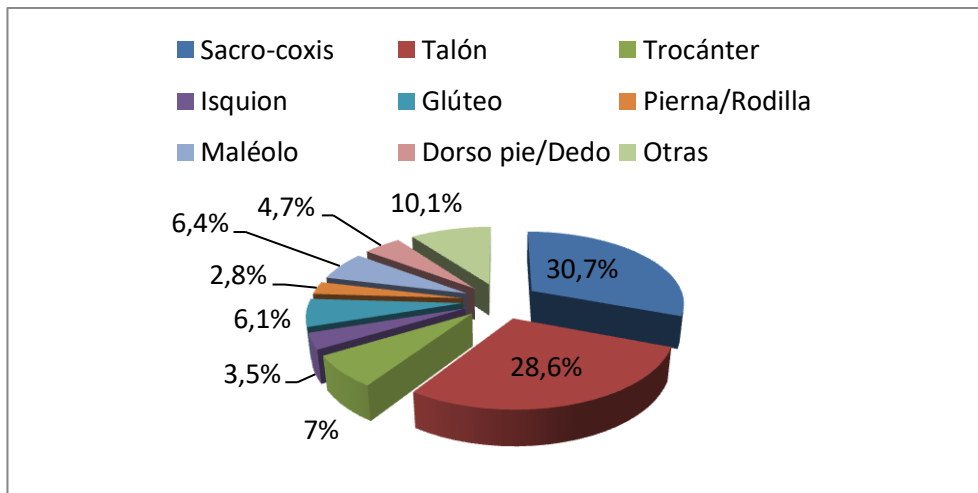


Figura 2. Frecuencia de localización de las úlceras por presión (%) en las diferentes áreas anatómicas. Elaboración propia a partir de “Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4.º Estudio Nacional de Prevalencia” (4).

A nivel internacional, la prevalencia de las UPP en los diferentes países varía, siendo esta de un 18,1% en Europa en el ámbito hospitalario. Sin embargo, desciende hasta un 1,58%, en el ámbito hospitalario, en China (4,5).

Por último, en relación al impacto económico, es muy elevada la cuantía de dinero que se estima en el tratamiento de las úlceras por presión a nivel nacional en el territorio español, siendo esta de 602 millones de euros anualmente, tomando en consideración para esta estimación de gasto económico que el abordaje de todas ellas se realizase con apósitos considerados tradicionales, pues el coste varía según el tipo de tratamiento empleado (6).

3.1.3 Calidad de vida en pacientes con úlceras por presión

3.1.3.1 Definición de calidad de vida

Algunos autores en sus documentos publicados hacen referencia a la calidad de vida desde una perspectiva multidimensional. Del mismo modo, Spitzer hace referencia a este carácter multidimensional cuando alude a la evaluación de la calidad de vida en un paciente, pues considera relevante valorar no solo la esfera física, siendo esta esfera la más evaluada de manera tradicional, sino también la esfera social y psicológica (7).

Así mismo, de la incorporación, bajo un mismo concepto, de la calidad de vida y la relación de esta con la salud del paciente nace el término de calidad de vida relacionada con la salud, o su equivalente anglosajón *health-related quality of life* (HRQOL).

Así pues, de la necesidad de dar una definición a lo que se entiende por calidad de vida relacionada con la salud, la Organización Mundial de la Salud la define del siguiente modo: “*percepción individual de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistemas de valores en el cual ellos viven y en relación con sus objetivos, expectativas, normas y preocupaciones*” (8). De nuevo se observa en esta definición el carácter multidimensional de la misma.

3.1.3.2 Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión

A pesar de la amplia investigación realizada en el campo de la prevención de las úlceras por presión, se considera que un determinado porcentaje de ellas son inevitables (9).

Nuevamente, de la necesidad de definir qué se entiende por úlcera por presión inevitable, el *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP) concluyó con que por UPP inevitable se entiende aquella que a pesar de aplicar medidas preventivas adaptadas al nivel de riesgo, basado en los factores de riesgo tanto de carácter intrínseco como extrínseco, que presenta el paciente tras la evaluación continuada y rigurosa del mismo, acaba manifestando su presencia (10).

En el desarrollo de una úlcera por presión intervienen tanto factores de carácter intrínseco que son aquellos que corresponden a los factores de riesgo propios de cada individuo y también tienen su influencia aquellos factores de carácter extrínseco que como su propio nombre indica y al contrario que los anteriores, corresponden a aquellos que no son propios de cada individuo. Dentro de los factores intrínsecos, destacar uno de ellos como es la edad que será la explicación de la edad más prevalente de aparición de las UPP, ha sido observado que la edad y la presencia de UPP están relacionadas, siendo el crecimiento entre ambas proporcional (9).

Iniciándose el análisis del impacto de las úlceras por presión sobre la calidad de vida relacionada con la salud de aquellos pacientes que las presentan, comenzando por el impacto en la esfera física, la presencia de estas lesiones relacionadas con la dependencia dejan una huella importante pues no solo les limita para realizar Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD), sino también limitaciones en su propia capacidad de movilización, refiriendo los propios pacientes sentirse apáticos y aislados. También en esta esfera física,

la presencia de las UPP supone en el paciente tener que adoptar cambios para poder incorporar sus limitaciones y nuevas necesidades físicas a su actividad diaria, a la vez que a la suma de estos cambios, se une también una sintomatología agravante de la situación como es la astenia y problemas para conciliar el sueño (11-13).

Continuando en la esfera física y abordando el aspecto de la sintomatología de las UPP, el dolor causado por estas lesiones influye en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes pues no solo interfiere en las ABVD como se hacía alusión anteriormente sino que también influye sobre su vida social. Un estudio realizado hace referencia a que un alto porcentaje de los pacientes con UPP padecían un dolor valorado subjetivamente como muy fuerte. Es de relevancia destacar que existe un dato de pacientes, aunque en un bajo número, que percibían el dolor como parte del proceso y de la sintomatología que acompaña a las úlceras por presión y su abordaje terapéutico, llegando a percibir que no había posibilidad alguna de paliarlo y a causa de ello no se lo comunicaban a los profesionales de la salud a cargo de su cuidado. No solo el dolor presentaba un importante impacto en la calidad de vida de los pacientes y en su vida social, sino también otros signos como el carácter exudativo y hedor de la propia lesión, pues les provocaba sentimientos de vergüenza y se sentían retraídos y desinteresados a llevar a cabo acciones de tipo social (12).

Como se puede deducir del impacto en la esfera física en la calidad de vida relacionada con la salud, la esfera social de los pacientes se ve también gravemente afectada tanto por los periodos de ingreso en régimen hospitalario y de tratamiento como por la sintomatología propia de las úlceras por presión que les llevaba a una soledad y limitaciones sociales, perturbando consecuentemente sus relaciones sociales y también personales a razón de la interferencia adicional sobre la vida sexual de los pacientes (11).

En relación a la esfera psicológica, destacar que al igual que las anteriores el impacto sobre ella es alto por varias causas con razón a los cambios en la imagen corporal, pérdida parcial o total de la independencia, así como cambios en el estado de ánimo derivados de las diferentes situaciones por las que pasa y a las cuales se enfrenta el paciente desde el diagnóstico de la UPP hasta la aceptación de la situación o, por el contrario, la negativa de la misma. Comenzando por la alteración en la imagen corporal, existe una dualidad de reacciones al respecto, pues por un lado hay pacientes que desean ser conscientes de las características morfológicas de su úlcera o úlceras por presión y poder visualizarlas y, por otro lado, hay pacientes que consideran a estas como algo externo a ellos mismos, siendo el impacto psicológico más negativo en el segundo caso que en el primero. De otro modo, la pérdida de la independencia era vivenciada por los pacientes de manera negativa pues

muchos referenciaban sentirse frustrados por no poder realizar las actividades de manera autónoma y realizar sus hobbies pero también aparecían sentimientos de culpabilidad pues los pacientes ante su pérdida de independencia temían suponer una carga para las personas próximas más allegadas a ellos. De todo ello, se puede deducir que los cambios en el estado de ánimo son tremendamente frecuentes pues sentimientos de enfado, pérdida de la esperanza, frustración, ansiedad, depresión e impotencia acompañan al paciente durante todo el proceso. Es relevante destacar que a mayor aceptación de la situación, menor impacto negativo sobre el bienestar psicológico de la persona y viceversa (12). Por otro lado, las UPP también interfieren en la economía del paciente, ya que se producen tanto gastos directos a causa de realización de pagos relacionados con el abordaje terapéutico de la úlcera por presión, como indirectos tal y como es el ejemplo del abandono del trabajo que deriva en una reducción de los ingresos económicos (13).

3.1.3.3 Comparativa de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión en el marco hospitalario y domiciliario

Un estudio realizado mostró diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud según el marco de atención que recibía el paciente, siendo el servicio de cuidados a largo plazo y en el grupo de pacientes con UPP, aquel que mostró un peor estado de salud en la actividad física y en la actividad social. Sin embargo, fueron los pacientes con cuidados a domicilio los que mostraron una puntuación más baja en cuanto a salud general, siendo valorada su calidad de vida relacionada con la salud mediante la encuesta de salud en formato abreviado conocido como SF-36 y en la versión brasileña del mismo (8). La figura 3 muestra visualmente algunos de los datos procedentes del estudio referenciado.

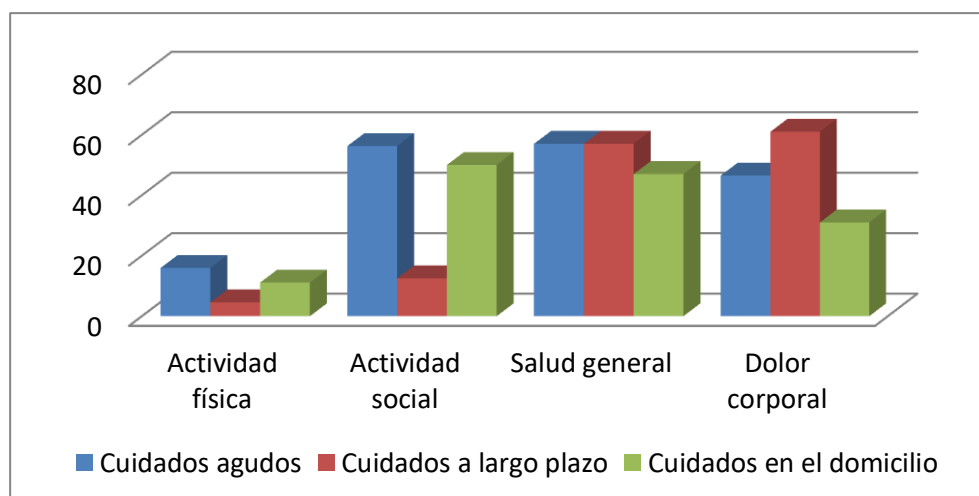


Figura 3. Estado de salud según marco de atención a pacientes con UPP. Elaboración

propia a partir de "Health-Related Quality of Life in Elderly Patients With Pressure Ulcers in Different Care Settings" (8).

3.1.4 Cuidadores informales de pacientes con úlceras por presión

3.1.4.1 Definición de cuidar y de cuidador informal

Como ya se referenciaba anteriormente, la calidad de vida relacionada con la salud del paciente se ve muy alterada en los pacientes con úlceras por presión, viéndose obligados a incorporar cambios en su vida diaria.

De dichos cambios, la pérdida de independencia del paciente lleva acompañada la necesidad de una segunda persona que asuma el rol de cuidador de la persona dependiente, estableciéndose entre ellos una relación de cuidado que lleva adjunta una serie de cambios de tipo físicos, psicológicos, sociales y financieros entre otros de diversa índole para ambas partes. Al aludir a ambas partes, implica tanto a quien asume el rol de cuidador que en el presente desarrollo será un cuidador informal quien, en la mayoría de los casos, será el cuidador informal principal asumiendo el cuidado por sí solo principalmente, como también a quien se percibe en la situación de persona receptora de cuidados (14).

Analizando varios conceptos que han aparecido en el párrafo anterior, se ha de realizar una diferenciación entre los conceptos de cuidador informal y formal, siendo el primero aquel que no percibe un ingreso de tipo económico por el cuidado que proporciona a la persona dependiente que lo precisa y el segundo aquel que sí lo percibe. Del mismo modo que cuidador principal es aquel que asume el rol de cuidador prácticamente de manera individual por sí solo, aunque en ocasiones pueden estar respaldados y recibiendo soporte por parte de otro cuidador que recibe la denominación de cuidador secundario (15).

Como se expondrá posteriormente, el rol de cuidador informal es adoptado en la mayoría de los casos por el sexo femenino, siendo de relevancia destacar en este aspecto la progresiva integración de la mujer en el mundo laboral como uno de los fenómenos importantes que está experimentado el país a nivel nacional y que supone mayores dificultades para asumir el rol de cuidador (16).

No solo la incorporación de la mujer al mundo laboral ha supuesto cambios en la provisión de cuidados de tipo informal, sino también ha avivado el interés de la investigación al respecto (15). Sin embargo, algún estudio continúa recalcando la falta de una estructura fortalecida de documentación publicada al respecto, destacando aún más si cabe el bajo número de publicaciones donde esta figura de cuidados es la población diana a estudio (17). Otro estudio hace referencia también a las familias y a los cambios de tipo estructural que

estas están vivenciando desde años atrás, considerando que dichas variaciones, suponen también cambios y dificultades para asumir dicho rol (18).

3.1.4.2 Características de los cuidadores informales

Antes de conocer cuáles son las características de los cuidadores informales, es de relevancia hacer referencia a las consideraciones por las cuales una persona decide asumir la responsabilidad del rol de cuidador, pues en esta decisión influyen muchas variables tanto personales, como familiares como también sociales. En relación a las particularidades de los proveedores de los cuidados, se ha observado en diversos estudios que el sexo femenino o masculino influye en la adopción de este rol, siendo la mujer aquella que en gran medida asume el rol de cuidadoras informales, mucho más que los hombres, por lo que aquí ya se observa un determinante demográfico importante. En cuanto a las particularidades familiares, influyen variables como la posibilidad de contar con tiempo para proporcionar el cuidado, así como también el estado de salud del cuidador informal. Finalmente, las particularidades sociales también influyen en la decisión de asumir la provisión de cuidados a quienes los precisan, pues parece estar socialmente establecido que la familia y dentro de la composición familiar de la misma, la mujer, tienen características inherentes que les llevan al cuidado de terceros desde el inicio de la vida hasta el final de la misma, por lo que ya socialmente de algún modo se determina a la persona a realizar el cuidado por características inherentes a sí misma y a la historia social (18,19).

En cambio, un estudio analizado tras la búsqueda bibliográfica, en relación a la característica demográfica del sexo y su relación con el número de cuidadores informales de un sexo u otro, alude a que en el grupo de los cuidadores informales de igual o superior a los 65 años de edad, es mayor el sexo masculino en cuidadores (20). Este dato que aporta el anterior estudio, no ha sido encontrado en otras documentaciones analizadas, solo se ha encontrado un estudio que hace referencia a los cuidadores informales de pacientes con y sin UPP, siendo mayor el grupo de pacientes sin úlceras por presión, en cuyos resultados dicho grupo de cuidadores informales representó una edad media de 65 años y un dato de cuidadores informales de sexo masculino de un 29,2% (21), siendo este porcentaje mayor respecto al de otros estudios que aparecerán posteriormente.

En relación a las características de los cuidadores informales, varios estudios confluyen en las características demográficas de los mismos, coincidiendo en que el sexo predominante es el sexo femenino, y la mayoría de los cuidadores tenían una edad comprendida en el rango etario de los 45-64 años. Además, en cuanto a su estado civil, el mayor porcentaje de los cuidadores estaban casados o su estado sentimental era de encontrarse con una pareja

y tenían un nivel educativo considerado como bajo y la mayoría se dedicaban al cuidado del hogar (14,22-24).

Diversos estudios hacen alusión a una diferencia en el perfil del cuidador informal del ámbito hospitalario respecto al del ámbito domiciliario. En el caso del ámbito hospitalario, el cuidador informal continúa siendo predominantemente la mujer, siendo el parentesco del cuidador con la persona de la que se cuida de hijos en primer lugar y de pareja en segundo. En relación a la edad del cuidador informal en el hospital, se considera que tienen edades más jóvenes, al igual que la persona dependiente recibe cuidados por parte de dos o más cuidadores informales en un alto porcentaje de los casos como resultado de los cambios en la estructura familiar derivados del internamiento en régimen hospitalario de la persona de la que se cuida, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito domiciliario(25).

En cambio, el perfil del cuidador informal en el ámbito domiciliario es diferente en algunos aspectos. En un estudio realizado sobre el cuidador familiar en este ámbito, el sexo femenino representa también un mayor porcentaje, alcanzando un dato del 90,3%, teniendo un 31% del total una edad comprendida entre los 55-64 años y un 27,6% una edad entre los 45-54 años. Por otro lado, el estado civil de casado era representado por el 73,1% de los cuidadores informales. Es de relevancia conocer que el 60% del total se dedicaba al cuidado doméstico y un 17,9% tenía un trabajo diferente al rol de cuidador informal realizado. En cuanto a los cuidadores informales y el cuidado proporcionado por los mismos, destacar que son los hijos de la persona dependiente los que asumen el rol de cuidador en primer lugar, dedicando al cuidado de dicha persona un espacio temporal que se iguala o supera al dato de más de cinco años en el mayor de los casos, un 33,8% (22).

Otro estudio hace referencia a que casi un 90% de los cuidadores informales de dicho estudio convive aquella persona a la que proporciona los cuidados precisados, destacando que la media de tiempo diario destinado al cuidado de la persona dependiente es de algo más de nueve horas. De nuevo, son los hijos quienes asumen el rol de cuidador informal en primer lugar, seguidos de la pareja de la persona que precisa los cuidados en segundo lugar (26).

Finalmente, los cuidados realizados por los cuidadores familiares son muy diversos, desde los cambios posturales, hasta las actividades dirigidas a cubrir las necesidades nutricionales del paciente como también de higiene y aseo corporal, al igual que aquellas acciones relacionadas con el cuidado y curas de las úlceras por presión que presentan las personas de las que cuidan (22).

3.1.4.3 Calidad de vida de los cuidadores informales de pacientes con úlceras por presión

Lejos de ser una relación cuidador-persona cuidada de carácter neutral, el rol de cuidador supone un impacto importante sobre la vida tanto del receptor de los cuidados como del cuidador informal. Profundizando en la persona proveedora de cuidados, el desempeño de este rol supone una serie de impactos a nivel físico, psicológico, social, económico y familiar, entre otros niveles, por lo que deben de ser valorados y tenidos en cuenta por el profesional de Enfermería con el fin de realizar intervenciones dirigidas a detectar el riesgo de sobrecarga del rol de cuidador al que se exponen los cuidadores informales.

En primer lugar, *North American Nursing Diagnosis Association* (NANDA) dentro del dominio siete de rol/relaciones y la clase uno de roles de cuidador define el diagnóstico de “Cansancio del rol de cuidador (00061): Dificultad para desempeñar el rol de cuidador de la familia o de otras personas significativas” (27).

Una vez se conoce la definición que se da a este diagnóstico que puede estar presente en muchos cuidadores informales, se ha de conocer cuál es la realidad al respecto, qué porcentaje de personas que asumen dicho rol de cuidador sufren de dicha sobrecarga, qué factores influyen en ello, así como qué tipo de cuidado genera mayor sobrecarga.

Por ello, un documento hace alusión a una clasificación tipológica de estresores, responsables de la claudicación en sobrecarga del cuidado, según estos estén vinculados con los cuidados que el cuidador informal proporciona a la persona que los precisa o según estén enlazados con la apreciación de tipo subjetiva del propio proveedor de cuidados, es decir, del cuidador informal, recibiendo la denominación de primarios y secundarios respectivamente (28). Sin embargo, no todo tipo de cuidado realizado genera la misma sobrecarga sobre el cuidador informal, un estudio comprobó que existe una relación proporcional entre el número de úlceras por presión de la persona cuidada y el nivel de sobrecarga del cuidador, por lo que a mayor número de estas heridas, mayor sobrecarga del cuidador con el consecuente impacto sobre la calidad de vida del mismo que se ve menguada. No ocurre lo mismo cuando los cuidadores reciben una percepción de tipo económica puesto que no aumenta la sobrecarga, sino que la disminuye y por consiguiente mejora la calidad de vida del cuidador pues influye positivamente en la esfera social y de salud mental del propio cuidador (22). Esta última información adopta una gran importancia pues los problemas de tipo financiero existen en el desempeño de dicho rol por costes

derivados del propio cuidado o de una disminución de los ingresos (28), hecho que ocurría también en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con UPP.

Continuando con la relación existente entre el tipo de cuidado y el nivel de sobrecarga, mostrando otro estudio que el nivel de sobrecarga es mayor en aquellos cuidadores informales cuyas personas cuidadas están en un programa de prevención de instauración de las UPP, pues se considera que la prevención de este tipo de lesiones relacionadas con la dependencia requiere de una formación específica al respecto (21).

Cuando existe una baja formación específica, la cual ha sido anteriormente nombrada, se relaciona con una sobrecarga del cuidador informal y con el consecuente impacto negativo en su calidad de vida. Los cuidadores consideraban la información que los profesionales les aportaban como muy aislada en el tiempo, con poca frecuencia, a la vez que deficiente por centrarse más puramente en el abordaje de la úlcera por presión que en el resto de aspectos, factores, situaciones y consecuencias que vivencia cuidador y persona cuidada en el domicilio, allí donde los profesionales de la salud no están físicamente presentes durante todo el día (14).

En relación a la ayuda que pueden recibir los cuidadores informales por otros cuidadores que podrían ser considerados como secundarios, se ha de destacar que la ausencia de estos influye directamente sobre el cuidador informal aumentando su sobrecarga (19). Siendo esto anterior aún más alarmante si tenemos en cuenta los datos obtenidos de un estudio en el que más del 90% de los cuidadores comparte vivienda y convivencia con la persona de la que cuida y algo más del 50% no tiene un soporte de ayuda proporcionado por cuidadores informales de tipo secundarios (29).

Un estudio realizado en el cual se analizaron los grados de esfuerzo del cuidador, se observó que más de la mitad de los cuidadores mostraron tener un esfuerzo del cuidador considerado como de grado alto. Así mismo, se visualizó también una mayor nivelación de sobrecarga mostrada por el cuidador informal de sexo femenino (29). Otro estudio hace alusión también a lo anterior, mostrando la existencia de una relación considerada como significativa en términos estadísticos entre la sobrecarga del cuidador informal y el sexo femenino o masculino del mismo, concluyendo en el cuidador informal de sexo femenino con mayores niveles de sobrecarga respecto al de sexo masculino (30).

Otro estudio mostró en sus resultados que de la muestra de cuidadores informales a estudio, casi un 14% mostraron tener una sobrecarga considerada como intensa, lo cual resulta alarmante y más si se toma en consideración que el 9,3% no sufría una sobrecarga intensa, pero sí ligera. En conclusión, casi una cuarta parte de todos los cuidadores

informales que fueron estudiados presentaba algún tipo de sobrecarga, siendo dentro de este porcentaje, más elevado el número de cuidadores que presentaba sobrecarga de tipo intensa (23). Así pues, de todo lo referenciado se deriva la conclusión de que la calidad de vida de esta figura de cuidados también resulta afectada en el desempeño de dicho rol.

3.1.5 El profesional de Enfermería

3.1.5.1 Conocimientos del profesional de Enfermería sobre las úlceras por presión

Una vez analizado y referenciado qué son las úlceras por presión, el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes que las presentan, la necesidad de cuidadores informales y cómo la calidad de vida de esta figura de cuidados se ve también influenciada por el desempeño del rol de cuidador de estas personas con UPP, es el momento de abordar la esfera de conocimientos teóricos y prácticos del profesional de Enfermería al respecto de este tipo de lesiones relacionadas con la dependencia con razón de su postura clave de intervención con pacientes y cuidadores informales tanto en el marco hospitalario como en el domiciliario.

Por ello, un estudio que abordó esta temática en profesionales de la salud mostró que tras la implementación de dicha formación educativa que se realizó en el estudio, el grupo que recibió dicha intervención alcanzó casi un 90% de respuestas bien respondidas en la prueba de evaluación de conocimientos realizada tras la misma. Este resultado deja evidencia de la importancia de la formación continuada en los profesionales, en este caso, acerca de las úlceras por presión, pues este mismo estudio mostró la inexistencia de asociación entre el número de años en la unidad y la cuantía de formación de tipo teórica y práctica al respecto, por lo que dicha formación de carácter continuado toma fuerza. Tanto es así, que la incidencia de las UPP en la unidad donde desarrollaban su actividad asistencial los profesionales que recibieron la formación educativa disminuyó un 3% (31).

Las intervenciones de los profesionales de Enfermería resultan de gran relevancia en el abordaje de las úlceras por presión. Tanto es así, que un estudio realizado y tras la implementación de su metodología, obtuvo resultados que evidenciaban la positiva repercusión que tuvo una intervención enfermera sobre las UPP, obteniéndose resultados que muestran que tras la implementación de dicha intervención no solo se redujo el número de úlceras de categorizadas tras su valoración como grado III Y IV, sino que también tuvo lugar un descenso del 24% de la prevalencia de UPP en la unidad de oncología hematológica y un 7% en cirugía hepática respecto a los resultados de dos años anteriores.

A su vez, aumentaron los porcentajes de registros realizados por los profesionales enfermeros al respecto (32).

Por último, el abordaje de las UPP desde Atención Primaria en las consultas con el profesional enfermero y demandadas por el paciente, se observó en un estudio que del total de curas realizadas, el 14,38% correspondía a curas de úlceras por presión (33).

3.1.5.2 El profesional de Enfermería y los cuidadores informales

En relación a los cuidadores informales y el profesional enfermero, existe una discrepancia entre las opiniones de ambos sobre lo que los primeros realizan con la persona en régimen de ingreso hospitalario. Estas discrepancias, salvo excepciones en algunos cuidados, muestran que los profesionales tienen una percepción mucho más baja sobre lo que los cuidadores realizan que aquello que los cuidadores realmente hacen. Es de destacar que en aquellos cuidados que los cuidadores familiares consideran como realizados en menor medida, los profesionales consideran que se realizan en mayor proporción. Un ejemplo explicativo de lo anterior es la realización de explicaciones aclarativas sobre la información aportada por los profesionales, en la cual los cuidadores informales realizan dicha actividad en un 42,9% y los profesionales perciben una realización de la misma en un 51% (25). En la siguiente figura 4 se observan algunas de estas discrepancias.

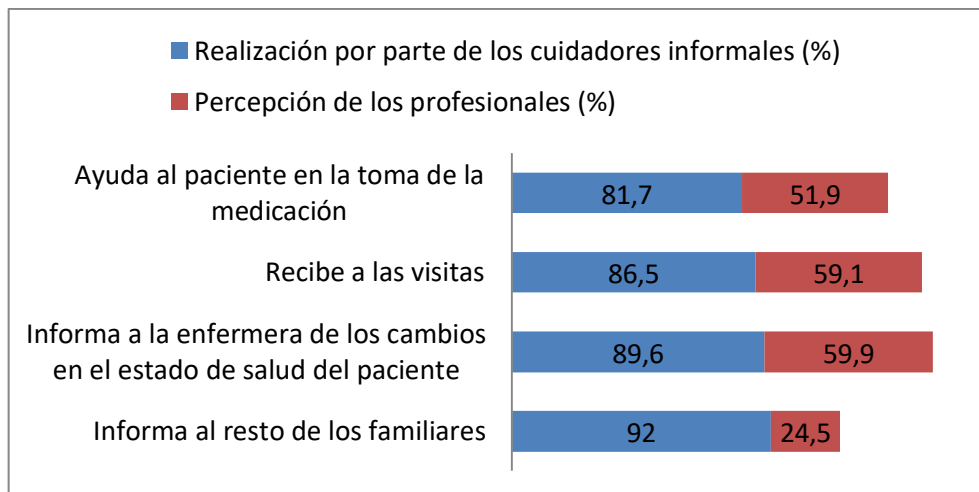


Figura 4. Realización del cuidador de cuidados practicados por la mayoría de los cuidadores informales y la percepción de la misma por los profesionales. Elaboración propia a partir de “Qué hace el cuidador familiar en el hospital. Cómo se ve a sí mismo y cómo lo ven los profesionales” (25).

Estos datos muestran un camino por recorrer tanto por parte de los profesionales como por parte de los cuidadores informales en el cual ambos trabajen con el objetivo de cambiar la

percepción existente hasta el momento y pasar a considerar, aún más si cabe, a esta figura informal de cuidados como parte del equipo.

Sin embargo y a pesar de ello, el cuidador informal puntúa al profesional sanitario como primera fuente dadora de los conocimientos de los cuales dispone sobre el abordaje preventivo de las úlceras por presión(34).

3.1.5.3 Recursos sociosanitarios y legislación vigente

En este ámbito nace la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, cuyo objetivo es asegurar que toda persona pueda ejercitar el derecho en ella misma nombrado y permitir dicho ejercicio a través del denominado Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia (SAAD) y en el llamado “Artículo 15. Catálogo de servicios” se especifican los servicios comprendidos en la presente Ley (35).

En relación a lo anterior y con el objetivo de conocer la utilización que los pacientes realizan de los recursos de tipo sociosanitarios ofrecidos, se muestra en un estudio realizado que el dato de 67,9% era representativo de aquellos que eran perceptores de una retribución de tipo económica, utilizándose el servicio de Teleasistencia con una frecuencia del 34,2% seguido del servicio que permite dar ayuda en el marco domiciliario (36).

Por otro lado, haciendo alusión a la apreciación que los cuidadores tenían sobre el apoyo de tipo social, los datos al respecto resultan alarmantes si se toma en consideración que más del 65% de los cuidadores señalaron que su apreciación sobre este tipo de apoyo era que lo consideraban como escaso. Se observó una relación observada como significativa en término estadísticos entre la variable de apreciación de apoyo social por parte del cuidador y la variable de convivencia o no en la misma vivienda con la persona a la que se proporcionaba los cuidados, siendo mayor la apreciación de este tipo de apoyo como normal en aquellos cuidadores que no convivían en el mismo domicilio (24).

3.2 Justificación

La justificación de la realización del presente estudio se sustenta en la necesidad de conocer y analizar el abordaje, desde la disciplina de la Enfermería, de una mejora de la calidad de vida no solo de pacientes ni solo de cuidadores informales, sino de una suma de ambos, pacientes y cuidadores, en el campo de las úlceras por presión en el marco domiciliario, específicamente en aquellos adscritos al programa de atención a domicilio en el nivel de Atención Primaria.

Por ello, todos los apartados y sus correspondientes sub-apartados vienen a responder a la pregunta científica que busca conocer qué es lo que se sabe hasta el momento sobre las úlceras por presión, muy amplio, pero menos investigado en las raíces de la calidad de vida de pacientes con dichas lesiones enmarcadas bajo el marco conceptual de lesiones relacionadas con la dependencia, ocurriendo lo mismo en las raíces de la calidad de vida de sus cuidadores informales. Así, tras el desarrollo de dichos apartados, la pregunta científica queda respondida en cierta medida, pues sigue quedando vacío aquello que respecta a sus implicaciones para la práctica científica y del profesional enfermero.

Con razón de lo anterior, se justifica este trabajo en base a estudios que fundamentan en sus resultados la existencia de una importante afectación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión en múltiples esferas, siendo algunas de ellas percibidas sin la importancia que para el paciente tienen por parte de los profesionales y así ellos lo relatan en dichas documentaciones (11-13). Por ello, así se justifica la necesidad de acercar la evidencia al respecto tras observarla al profesional enfermero, aumentando aún más el abordaje que este profesional realiza en el campo de las úlceras por presión. Del mismo modo, existe un impacto en la calidad de vida del cuidador informal de dichos pacientes, pues se ven expuestos al riesgo de sobrecarga, que en algunos casos alcanza los niveles más elevados de la misma, estando comprobada una relación inversa entre el nivel de sobrecarga y la calidad de vida (22).

Por otro lado, la realización de dicho estudio se orienta hacia el ámbito domiciliario donde el perfil del cuidador informal difiere del que presenta el cuidador en el ámbito hospitalario, llegando, en ocasiones, a percibir una baja intervención de tipo formativa de los profesionales con los cuidadores informales, lo que les lleva, entre otros factores, a un mayor riesgo de sobrecarga (14,22,25).

Por último, como profesional enfermero y su posición privilegiada para abordar de manera profunda todo lo anteriormente referenciado, se justifica la necesidad de llevar a cabo el presente proyecto.

4 Proyecto de Investigación: estudio observacional

4.1 Objetivos

Objetivo general:

- Describir el impacto que las úlceras por presión tienen sobre la calidad de vida de los pacientes que las presentan y también sobre los cuidadores informales que asumen el rol de cuidador de los mismos.

Objetivos específicos:

- Conocer las características sociodemográficas del paciente con úlceras por presión y de sus cuidadores informales.
- Determinar el impacto que tiene sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes la presencia de úlceras por presión.
- Describir el impacto que tiene sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes el hecho de haber recibido educación formal específica sobre úlceras por presión.
- Determinar la prevalencia de sobrecarga, en los distintos niveles, en el cuidador informal del paciente con úlceras por presión adscrito al programa de atención a domicilio en el nivel de Atención Primaria.
- Identificar las diferentes variables que aumentan o disminuyen el nivel de sobrecarga del cuidador informal.
- Conocer la vinculación existente entre el nivel de sobrecarga del cuidador informal y la calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal.
- Describir el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal el hecho de asumir el rol de cuidador de una persona con úlceras por presión.

4.2 Metodología

4.2.1 Diseño del estudio

El presente proyecto de investigación se define como un estudio observacional de carácter descriptivo cuyo objetivo como ya se definió anteriormente no es otro que determinar el impacto que sobre la calidad de vida de los pacientes y los cuidadores informales de estos tienen las úlceras por presión.

Del mismo modo, en relación a la recogida de datos, dicho estudio observacional descriptivo realiza dicha recopilación en un único momento temporal, caracterizándose consecuentemente por ser un estudio de tipo transversal.

Por ello y en relación a todo lo anterior, nace la necesidad de aplicar un estudio observacional descriptivo de tipo transversal dirigido a dicha población susceptible de estudio para conocer el ya referenciado impacto objeto de descripción a través del adecuado análisis estadístico de las correspondientes variables. La motivación de elección del presente diseño radica en la escasez de estudios cuya población de interés incluya a los cuidadores informales como interés principal y no secundario a los resultados derivados de las diversas investigaciones.

Así pues, se selecciona dicho diseño con la justificación de resarcir dicha ausencia de numerosos estudios al respecto, planteándose un proyecto de investigación en el que pacientes y cuidadores informales formen parte del mismo, con el fin de llevar a la práctica un objetivo general y por consecuente una serie de objetivos específicos que permitan mostrar a la comunidad científica nuevos conocimientos con múltiples aplicaciones en la práctica de diversas disciplinas pero en concreto en la Enfermería por ser la piedra angular de dicho proyecto.

Por último, en lo que a términos temporales se refiere, se estima el periodo temporal de un año de duración de dicho estudio, con la siguiente distribución cronológica de los diversos apartados correspondientes a la fase experimental:

Fase metodológica	Duración temporal
Determinación de la muestra objeto de estudio.	Septiembre-Octubre.
Adquisición del consentimiento informado de los participantes.	Noviembre-Diciembre.
Recolección de datos.	Enero-Mayo.
Análisis estadístico.	Junio-Agosto.

Tabla 3. Distribución cronológica de la fase metodológica del proyecto de investigación. Elaboración propia a partir de “Manual de Investigación Cuantitativa para Enfermería” (37).

4.2.2 Sujetos de estudio

Una vez han sido definidas el diseño propio del presente estudio, es preciso identificar aquellos sujetos objeto de estudio así como los diferentes criterios de inclusión y por el contrario de exclusión, al igual que el tamaño de la muestra necesario en términos de validez externa, es decir, de representatividad de la muestra respecto de la población a la que se pretende extrapolar los datos obtenidos.

Por ello, se define como población diana del presente estudio a dos sujetos diferentes, siendo uno de ellos los pacientes con úlceras por presión y los segundos los cuidadores informales de dichos pacientes.

En relación a la población accesible, dicha población está compuesta por todos aquellos pacientes con úlceras por presión y cuidadores informales de los mismos incorporados al programa de atención a domicilio que ofrece el nivel de Atención Primaria. Así pues, en términos geográficos, dicho proyecto de investigación será realizado en dos Centro de Salud de la zona sur de la Comunidad de Madrid, en concreto, en el Centro de Salud de Aranjuez y en el de Las Olivas, localizados ambos en Aranjuez. De ello se deduce que los sujetos constituyentes de la muestra procederán de las zonas básicas de salud de ambos centros.

Dado que ambas poblaciones quedan definidas, se procede a la descripción del tipo de muestreo empleado para el estudio, el cual es un muestro no probabilístico de tipo muestreo por conveniencia ya que los sujetos serán sometidos a una serie de criterios que se definen a continuación y que son específicos para cada uno de los dos sujetos que forman parte del estudio.

En cuanto a los criterios de inclusión y exclusión, se definen los siguientes criterios de inclusión para los sujetos que son pacientes con úlceras por presión:

- Ser mayor de 18 años.
- Encontrarse en pleno uso de las facultades físicas y mentales para expresar la afirmación de participar en el estudio mediante cumplimentación del correspondiente consentimiento informado.
- Residir en el municipio de Aranjuez y tener adjudicado como Centro de Salud cualquiera de los dos centros anteriormente indicados.
- Estar incorporado al programa de atención a domicilio de su Centro de Salud que ofrece el nivel de Atención Primaria y haber permanecido en el mismo una duración de mínimo seis meses anteriores al comienzo del estudio.
- Presentar úlceras por presión de cualquier categorización y zona anatómica de localización desde mínimo seis meses anteriores al comienzo del estudio.
- Ser atendido en el domicilio por un cuidador informal por un periodo de tiempo de seis meses mínimo anteriores al comienzo del estudio.

Respecto a los sujetos que son pacientes con úlceras por presión no se especifican criterios de exclusión.

En relación a los sujetos que son cuidadores informales se definen los siguientes criterios de inclusión:

- Ser mayor de 18 años.
- Encontrarse en pleno uso de las facultades físicas y mentales para expresar la afirmación de participar en el estudio mediante cumplimentación del correspondiente consentimiento informado.
- Ser el cuidador informal de un paciente con úlceras por presión que haya sido también incluido en el presente estudio dentro de los sujetos que son pacientes con UPP.
- Ser el cuidador informal de dicha persona por un tiempo de seis meses mínimo anteriores al comienzo del estudio.

Por el contrario, se define como criterio de exclusión para dichos sujetos el siguiente:

- Encontrarse al cuidado de más de una persona con úlceras por presión u otro tipo de patología.

En cuanto al tamaño de la muestra del presente estudio, se ha aplicado una técnica para calcular dicho tamaño mediante el cálculo estimado de una proporción en una población infinita como es el caso del presente estudio.

Para ello, se ha tomado en consideración un intervalo de confianza del 95% que corresponde a un valor de $\alpha=0,05$ y a un correspondiente valor de $Z\alpha=1,96$. Así mismo, estimando una proporción esperada del 5% donde dicha proporción esperada adquiere un valor de $p=0,05$ y una amplitud o también conocida como precisión del 3%, se obtiene un resultado de tamaño muestral de 203 sujetos. Dicho valor cambia a un tamaño muestral de 239 sujetos para una muestra que está ajustada a las pérdidas con un 15% como porcentaje de proporción esperada de pérdidas.

4.2.3 Variables

Tal y como se ha referenciado anteriormente, el presente estudio tiene como población de interés dos sujetos diferentes aunque relacionados entre sí correspondientes a los pacientes con úlceras por presión y sus cuidadores informales. Por ello, se muestran variables comunes a ambos sujetos y variables específicas para cada uno de los sujetos.

En relación a los sujetos que son pacientes con UPP están incluidas las siguientes variables: sexo, edad, estado civil, nivel de educación recibida de tipo formal, tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP, categorización de la UPP, calidad de vida relacionada con la salud del paciente y educación formal recibida sobre UPP.

En relación a los sujetos que son cuidadores informales de dichos pacientes están incluidas las siguientes variables: sexo, edad, estado civil, nivel de educación recibida de tipo formal,

tipología del cuidado proporcionado al paciente, recepción de ayudas externas, educación formal recibida sobre UPP, relación de parentesco con la persona cuidada, empleo laboral, tiempo transcurrido desde el inicio como cuidador informal, tiempo diario dedicado al cuidado del paciente, calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal, nivel de sobrecarga del cuidador informal.

La justificación por la cual se explica la inclusión de dichas variables en el presente estudio radica en razones de diversa índole para cada una de ellas. Así pues, las variables de sexo, edad, estado civil y nivel de educación recibida de tipo formal han sido incluidas con el fin de describir un perfil sociodemográfico de ambos sujetos, pacientes y cuidadores informales, que permita determinar las características de la población ante la cual nos encontramos.

En cuanto a las variables específicas del paciente con UPP, han sido incluidas las variables de tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP y categorización de la UPP puesto que el impacto sobre la calidad de vida que se pretende describir con el presente estudio se ve influenciado y es diferente según el tiempo que el paciente lleva presentando la UPP y según la clasificación de menor o mayor grado de afectación de la piel y/o tejidos yacentes. De igual modo se justifica la inclusión de la variable de educación formal recibida sobre UPP, pues la presencia o por el contrario la ausencia de formación recibida muestra un impacto diferente sobre la calidad de vida, por ello, se considera necesario incluir dicha variable para poder describir dicha diferencia.

Por último, se justifica la inclusión de la variable de calidad de vida relacionada con la salud del paciente por la misma razón que se expone para los sujetos que son cuidadores informales y que radica en la necesidad de la inclusión de la misma para una correcta consecución del objetivo general del presente proyecto de investigación y una adecuada descripción de la población objeto de estudio del mismo.

Continuando con el análisis de justificación, en lo que a las variables específicas del cuidador informal se refiere, se incluye la variable de tipología del cuidado proporcionado al paciente dado que no todos los cuidadores informales realizan los mismos tipos de cuidados y no todos ellos provocan un mismo nivel de sobrecarga por lo que dicha variable nos permite describir cuáles son aquellos cuidados que más o menos realizan los cuidadores informales y cuáles son aquellos cuidados que están asociados con un mayor o menor nivel de sobrecarga.

Del mismo modo se justifica la variable de recepción de ayudas externas, pues permite determinar si reciben ayudas externas o no y el tipo de ayudas que reciben los cuidadores informales que asumen el rol de cuidador informal. En cuanto a la educación formal recibida

sobre UPP, se incluye dicha variable pues la ausencia de dicha formación aumenta el nivel de sobrecarga y afecta consecuentemente de manera negativa sobre la calidad de vida del cuidador informal, por lo que se considera de importancia su inclusión para la adecuada consecución del objetivo general de dicho estudio.

Por otro lado, las variables de relación de parentesco con la persona cuidada y empleo laboral son introducidas en este proyecto de investigación para conocer más en profundidad el perfil del cuidador informal, qué personas asumen en mayor medida el rol de cuidador informal y qué porcentaje de cuidadores informales compatibilizan el rol de cuidador informal con su trabajo laboral. Las variables de tiempo transcurrido desde el inicio como cuidador informal y tiempo diario dedicado al cuidado del paciente han sido también incluidas pues ambas dos están asociadas con diferentes niveles de sobrecarga y diferentes impactos sobre la calidad de vida del cuidador informal, por lo cual se consideran de relevancia para realizar una adecuada descripción de la población a estudio.

Por último, se incluyen también las variables de calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal y nivel de sobrecarga del cuidador informal pues al igual que en las justificaciones anteriores son variables relevantes y fundamentales para la consecución del objetivo general que persigue el presente estudio.

En las siguientes tablas se muestra de forma recogida todas las variables que constituyen el presente proyecto de investigación y una descripción extensa de cada una de ellas. Las tablas número cinco y seis hacen referencia a las variables de los sujetos que son pacientes con úlceras por presión y a las variables de los cuidadores informales de los mismos respectivamente.

Nombre de la variable	Tipo de variable	Herramienta de medición	Categorías posibles de la variable
Sexo	Variable cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Mujer/Hombre
Edad	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario	18–40 años/41-64 años/Igual o mayor de 65 años
Estado civil	Variable cualitativa nominal	Cuestionario	Soltero/Casado/Divorciado/Viudo/Otros

	policotómica		
Nivel de educación recibida de tipo formal	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario	No ha recibido educación formal/1-6 años/7-12 años/13-18 años/Igual o mayor a 19 años
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario	6-8 meses/9-16 meses/17-25 meses/Igual o más de 25 meses
Categorización de la UPP	Variable cualitativa nominal policotómica	Cuestionario	Categoría I/Categoría II/Categoría III/Categoría IV/Lesión de tejidos profundos
Calidad de vida relacionada con la salud del paciente	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario de salud SF-36 versión española	Puntuación de 0=Peor estado de salud/Puntuación de 100=Mejor estado de salud (ambas se refieren solo a la dimensión medida)
Educación formal recibida sobre UPP	Variable cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	No ha recibido educación formal sobre UPP/ Sí ha recibido educación formal sobre UPP

Tabla 5. Resumen de las variables de los pacientes con úlceras por presión.

Nombre de la variable	Tipo de variable	Herramienta de medición	Categorías posibles de la variable
Sexo	Variable cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Mujer/Hombre
Edad	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario	18-40 años/41-64 años/Igual o mayor de 65 años
Estado civil	Variable cualitativa	Cuestionario	Soltero/Casado/Divorciado/Viudo/Otros

	nominal policotómica		
Nivel de educación recibida de tipo formal	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario	No ha recibido educación formal/1-6 años/7-12 años/13-18 años/Igual o mayor a 19 años
Tipología del cuidado proporcionado al paciente	Variable cualitativa nominal policotómica	Cuestionario	Cambios posturales/Alimentación e hidratación/Aseo e higiene/Vestido/Realización de las curas/Administración de la medicación
Recepción de ayudas externas	Variable cualitativa nominal policotómica	Cuestionario	No recibe ayudas externas de ningún tipo/Recibe ayuda de cuidadores informales secundarios/Cuenta con acceso a recursos sociosanitarios ofrecidos a las personas en situación de dependencia
Educación formal recibida sobre UPP	Variable cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	No ha recibido educación formal sobre UPP/Sí ha recibido educación formal sobre UPP
Relación de parentesco con la persona cuidada	Variable cualitativa nominal policotómica	Cuestionario	Hija o hijo/Esposa o esposo/Nieta o nieto/Sobrina o sobrino/Madre o padre/Otros
Empleo laboral	Variable cualitativa nominal policotómica	Cuestionario	Ama de casa/Sí tiene empleo laboral/No tiene empleo laboral o en paro/Jubilado
Tiempo transcurrido desde el inicio como cuidador informal	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario	6-8 meses/9-16 meses/17-25 meses/Igual o más de 26 meses
Tiempo diario dedicado al cuidado del	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario	2-4 horas/5-8 horas/9-12 horas/13-24 horas

paciente			
Calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario de salud SF-36 versión española	Puntuación de 0=Peor estado de salud/Puntuación de 100=Mejor estado de salud (ambas se refieren solo a la dimensión medida)
Nivel de sobrecarga del cuidador informal	Variable cualitativa ordinal	Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit	Puntuación menor o igual a 46=No hay sobrecarga/Puntuación entre 47-55=Sobrecarga leve/Puntuación superior o igual a 56=Sobrecarga intensa

Tabla 6. Resumen de las variables de los cuidadores informales de pacientes con UPP.

Una vez han sido definidas las variables, a continuación es preciso identificar las herramientas que van a ser empleadas para recoger todos los datos. Por ello, en las siguientes líneas se especifica dicha herramienta de recogida de datos de cada una de las variables.

En primer lugar, todas las variables referenciadas anteriormente van a ser recogidas utilizando la herramienta de cuestionario. Es de relevancia destacar que las variables calidad de vida relacionada con la salud del paciente, calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal y nivel de sobrecarga del cuidador informal van a ser recogidas con cuestionarios específicos. Dichos cuestionarios son para las dos primeras variables de calidad de vida relacionada con la salud el Cuestionario de salud SF-36 versión española y para la variable de nivel de sobrecarga del cuidador informal la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit.

La Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit cuya estructura se muestra en el anexo número siete ha sido obtenida de otro artículo de investigación. Tras la cumplimentación de dicha escala se procederá a la realización de la suma de las puntuaciones de cada pregunta para obtener la puntuación total. Es importante tomar en consideración que una puntuación igual o menor a 46 indica ausencia de sobrecarga, una puntuación entre 47-55 indica sobrecarga leve o ligera y, por último, una puntuación igual o superior a 56 indica una sobrecarga intensa. (38). De igual modo ocurre con el Cuestionario de Salud SF-36 en su versión española. En lo que respecta a dicho cuestionario es de relevancia destacar que será empleada la versión estándar que hace referencia a cada una de las dimensiones en ella recogidas durante las últimas cuatro semanas. En el Cuestionario de Salud SF-36 recogido en el anexo número ocho se puede observar una novena dimensión recogida por dicho cuestionario. Dicha dimensión recibe el nombre de transición de salud y tiene la

finalidad de aportar información sobre el cambio en el estado de salud observado por la persona con respecto al periodo temporal de un año con anterioridad a la realización del presente cuestionario mediante una entrevista con el correspondiente sujeto (39).

En segundo lugar, se justifica el empleo de dichas herramientas de recogida de datos por la razón que se explica a continuación. En relación a la herramienta de recogida de datos con los cuestionarios, se selecciona dicha herramienta con la finalidad de diseñar un cuestionario específico para paciente y cuidador, diferentes ambos entre sí, que nos permita recoger aquellos datos de interés para la investigación de manera concreta y precisa, evitando caer en informaciones o datos recibidos y recogidos que puedan confundir y distorsionar el objetivo general que se persigue con dicho proyecto de investigación. A su vez, dichos cuestionarios serán proporcionados por los correspondientes investigadores en una entrevista cara a cara con los participantes, teniendo todos los cuestionarios un carácter autoadministrado a excepción del Cuestionario de salud SF-36 versión española y la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit. Aquellos cuestionarios que son autoadministrados se encuentran encabezados por breves explicaciones sobre la correcta utilización de los mismos.

4.2.4 Procedimiento de recogida de datos

El presente proyecto de investigación sigue unas estrictas instrucciones para cualquiera de las fases que lo componen pero específicamente para el apartado de recogida de datos con el fin de recoger dichos datos con la mayor rigurosidad posible por todos los investigadores que conforman el estudio, evitando caer en errores que consecuentemente contribuirían a sesgar los datos recogidos.

Por ello, una vez obtenida la autorización correspondiente a la solicitud firmada por los Centros de Salud integrados en dicho estudio indicativa de su respuesta afirmativa a la participación en el estudio e identificados los diferentes profesionales que también consienten dicha participación individual como investigadores, se procederá a la formación específica de todos ellos con el fin de contar con investigadores informados y formados sobre la metodología de recogida de datos que sigue el propio estudio.

En primer lugar, en los meses de septiembre y octubre se procederá a la determinación de la muestra objeto de estudio, tal y como se indica en el programa cronológico mostrado anteriormente. Para ello, los investigadores se reunirán con todos los posibles participantes en una entrevista presencial de tipo semiestructurada para permitir no solo presentarse e informar al participante sobre el objetivo del presente estudio, sus contenidos y lo que supone la participación en el mismo mediante una hoja informativa (Anexo 1) sino también dejar espacio a que el propio participante plantee aquellas preguntas que considere

oportunas. Esta primera entrevista presencial será una toma de contacto del investigador con el participante y del participante con el investigador pero también con el proyecto de investigación.

En segundo lugar, será realizada una segunda entrevista con todos los posibles participantes siendo dicha segunda entrevista nuevamente de tipo semiestructurada en la cual se proporcionará a los participantes el correspondiente consentimiento informado (Anexo 2) para ser leído por los mismos, realizándose esta segunda entrevista junto con una tercera entrevista en los meses de noviembre y diciembre.

En la primera entrevista los investigadores deberán seguir una estructura guiada que permita al propio investigador mantener el control de dicha entrevista. Dicha entrevista está estructurada en diversas partes, comenzando por la presentación del propio investigador, del equipo de investigadores y del proyecto de investigación al cual pertenece. Una vez realizada la presentación, el investigador deberá informar al posible participante de los objetivos del estudio y de las razones por las cuales se pide su participación en el mismo. Tras estas dos primeras fases, se entregará al posible participante la Hoja de Información a los Participantes, quedando en su custodia y recalando al participante los agradecimientos por su colaboración y la disponibilidad del investigador para resolver cualquier duda que se plantee. Tal y como se ha referenciado anteriormente, se realizará dicha primera entrevista en los meses de septiembre y octubre, dejando un periodo temporal de mínimo un mes hasta la próxima segunda entrevista en la cual se procederá a la lectura consentimiento informado de su participación en el estudio. Durante esta primera entrevista el investigador no recogerá ninguna variable, únicamente anotará los datos recogidos hasta el momento en la plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos (Anexos 3 y 4).

En la segunda interacción entre investigador y posible participante, el investigador abrirá la entrevista haciendo alusión a la Hoja de Información a los Participantes para comprobar si existe alguna duda al respecto de la misma o del proyecto de investigación y procedería a resolverlas en caso de que fuera necesario. Tras dicha introducción se entregaría al posible participante la hoja correspondiente al consentimiento informado para su lectura, quedando de nuevo en la custodia del participante y contando con un periodo temporal de mínimo un mes para tomar la decisión de otorgar o revocar dicho consentimiento informado. El investigador cerraría esta entrevista agradeciendo al participante su colaboración y recalando nuevamente la disponibilidad del investigador para cualquier duda que se plantee.

En esta segunda entrevista no se recogerán ningún tipo de variables, únicamente se rellenarán los datos recogidos en la plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos y será realizada en los meses de noviembre y diciembre. Sería en una tercera entrevista respetando el periodo temporal mínimo de reflexión del participante cuando se procedería a firmar la otorgación o denegación de participar en el estudio, siendo nuevamente una entrevista semiestructura la cual comenzaría retomando el consentimiento informado de la anterior entrevista para dejar espacio a la realización de preguntas sobre dudas y a la resolución de las mismas. Nuevamente en esta tercera entrevista no se recogerán variables y el investigador rellenará los datos correspondientes obtenidos en la plantilla de seguimiento anteriormente nombrada. Al igual que la segunda entrevista, será realizada en los meses de noviembre y diciembre.

En tercer lugar, aquellos posibles participantes que denegaran su participación en el estudio en la tercera entrevista no volverán a concertar alguna entrevista más con el investigador y su contacto con el proyecto de investigación finalizaría en dicha tercera entrevista. En cambio, aquellos participantes que si otorgaran su consentimiento informado a la participación serán requeridos en una cuarta entrevista con el investigador siendo esta de tipo semiestructurada.

Lejos de ser muy diferente a las anteriores, el investigador deberá comenzar esta cuarta entrevista cuestionando la existencia de dudas sobre el proyecto de investigación. Posteriormente procederá a entregar al participante el cuestionario correspondiente según el sujeto, el cual será realizado por la persona de manera individual y autónoma, realizándose los cuestionarios propios de cada sujeto en momentos diferentes cada uno de ellos. Dichos cuestionarios son diferentes para los sujetos que son pacientes con UPP (Anexo 5) y para aquellos que son cuidadores informales de dichos pacientes con úlceras por presión (Anexo 6). A su vez, el investigador deberá cumplimentar de manera total las plantillas para el investigador de seguimiento de recogida de datos correspondiente al sujeto (Anexos 3 y 4) no solo para garantizar el registro de la cumplimentación del cuestionario por parte del sujeto sino también porque en dichas plantillas se encuentran recogidas aquellas variables cuya herramienta de recogida de datos es también el cuestionario pero que no son de carácter autoadministrado, sino que será el investigador la persona que deba rellenarlas. Para aquellas variables que son el nivel de sobrecarga del cuidador informal y la calidad de vida relacionada con la salud del paciente y la calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal serán empleadas las herramientas de la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit (Anexo 7) y el Cuestionario de Salud SF-36 versión española (Anexo 8) respectivamente.

Esta cuarta entrevista en la cual se procederá a la recogida de datos se realizará en los meses de enero hasta mayo y el investigador informará al participante de que en los meses restantes desde junio hasta agosto se procederá al análisis estadístico de los datos y que, por ello, no será necesario concertar nuevas entrevistas. Por consiguiente, dicha cuarta y última entrevista será clausurada agradeciendo al participante su colaboración y despidiéndole del equipo investigador y del proyecto de investigación.

Por último, para una correcta e idéntica realización del proceso de recogida de datos los investigadores contarán con un gráfico que les servirá de guía en la realización de cada una de las entrevistas concertadas con los participantes, así como guiarles también en la estructura de los contenidos a tratar en las mismas (Anexo 9).

4.2.5 Fases del estudio, cronograma

El presente estudio está conformado por diversas fases que van desarrollándose desde el inicio del planteamiento del problema de investigación hasta la publicación del proyecto de investigación realizado. Dichas fases corresponden a las cuatro siguientes que en orden cronológico son la fase conceptual, fase metodológica, fase empírica y la publicación.

Comenzando por la primera fase la cual corresponde a la fase conceptual es de relevancia destacar que en primer lugar se procedió a la identificación del problema de investigación, siendo dicho problema en el presente estudio la necesidad de conocer la calidad de vida relacionada con la salud de los dos sujetos aquí recogidos y que corresponden a los pacientes con úlceras por presión y a sus cuidadores informales. Tras el planteamiento de dicho problema de investigación, se procedió a la realización de una profunda búsqueda bibliográfica en los idiomas de español e inglés en diversas bases de datos utilizando términos DeCS y MeSH respectivamente. A su vez, fueron consultadas otras fuentes como libros, revistas de base científica y el Boletín Oficial del Estado.

Una vez se finalizó la búsqueda bibliográfica, se procedió a la conformación de la fundamentación sobre el tema elegido en base al problema de investigación y tras la realización de la correspondiente búsqueda bibliográfica. Del mismo modo, se procedió también a la elaboración de la justificación del presente proyecto de investigación observacional y sus respectivos objetivos tanto el objetivo general como los objetivos específicos.

Dicha fase conceptual requirió de un periodo temporal de cinco meses y veinte días para ser completada. A continuación se muestran los periodos temporales correspondientes a la fase conceptual en general y a aquellos apartados comprendidos dentro de la misma (Tabla 7).

Fase conceptual	Periodo temporal de realización
Identificación del problema de investigación	1 mes (Septiembre)
Búsqueda bibliográfica	3 meses (Octubre, noviembre y diciembre)
Realización de la fundamentación, justificación y objetivos	1 mes y 20 días (Enero y 20 días del mes de febrero)
Fase conceptual en su totalidad	5 meses y 20 días (Septiembre, octubre, noviembre, diciembre, enero y 20 días de febrero)

Tabla 7. Tabla expositiva de la duración de la fase conceptual.

Continuando con el desarrollo de la fase conceptual, dicha fase cuenta con objetivos específicos de la misma y diferentes de aquellos recogidos en las demás fases. Así, los objetivos de la fase conceptual del presente estudio son los siguientes:

- Identificación del problema de investigación que se pretende estudiar.
- Realización de una búsqueda bibliográfica rigurosa en fuentes primarias y secundarias.
- Recopilación de documentación científica acerca del problema de investigación que cumpla con los criterios planteados previamente.
- Conformación de un marco conceptual sobre el problema de investigación en base a la documentación científica recopilada.
- Desarrollo de la justificación en la cual se sostiene el proyecto de investigación y sus correspondientes objetivos.

Tras la finalización de la fase conceptual, se comenzó con la fase metodológica en la cual se realizó el diseño correspondiente a la metodología que se deseaba realizar, en este estudio correspondía a un proyecto de investigación de estudio observacional. Tras la realización del diseño de la metodología y de los apartados que la conforman, se realizó una estimación sobre la duración de cada una de las fases y el momento en el cual se llevarían a cabo. El periodo temporal que fue necesario para finalizar el diseño de la metodología fue de quince días, aquellos correspondientes a los días restantes del mes de febrero desde la conclusión de la fase conceptual hasta el día ocho del mes de marzo.

Al igual que la fase anterior, los objetivos de la fase metodológica son los siguientes:

- Selección de la metodología a desarrollar y realizar en el presente estudio.
- Descripción de los contenidos necesarios en cada uno de los apartados que conforman la metodología seleccionada.
- Estimación temporal de la duración prevista para la fase experimental.

Ya concluidas la fase conceptual y metodológica en este orden cronológico de realización, comenzó la fase experimental. Dicha fase consistió en la puesta en práctica de la metodología diseñada en la fase precedente y cuya estimación de duración temporal puede verse detallada en la tabla número tres (Tabla 3).

Al igual que las anteriores, los objetivos de la fase empírica son aquellos recogidos en el apartado de objetivos posterior a la justificación y previo a la metodología del presente estudio.

Por último, la publicación de este proyecto de investigación marca la última fase del mismo y se estima la realización de la misma en los meses que siguen a la finalización de la fase empírica en el mes de agosto, es decir, en los meses de septiembre en adelante. De igual modo, sus objetivos son específicos y se recogen a continuación:

- Transmitir a la comunidad científica los contenidos y resultados del proyecto de investigación realizados.
- Contribuir al avance científico en aquello relativo a las úlceras por presión, a los pacientes que las presentan, los cuidadores informales y a la calidad de vida relacionada con la salud de ambos sujetos.
- Divulgación del proyecto de investigación y sus concluyentes resultados en foros, congresos y reuniones científicas de diversas áreas y disciplinas, entre otros.

Es de relevancia destacar que se ha realizado un cronograma general con la finalidad de que el investigador pueda visualizar gráficamente las diferentes fases del presente proyecto de investigación (Anexo 10).

4.2.6 Análisis de datos

Una vez han sido recogidos todos los datos siguiendo la estructura anteriormente desarrollada, estos serán recogidos en una base de datos que se creará a tal efecto en el programa de Excel. Dichos datos contenidos y recogidos en la nombrada base de datos serán tratados estadísticamente en el programa *IBM SPSS Statistics versión 20.0*®.

Para el análisis de dichos datos es de relevancia destacar la diferencia existente en el tratamiento de los datos en función de si se trata de una variable cuantitativa o, por el contrario, cualitativa. En el caso del presente estudio solo se contemplan variables cualitativas, por lo cual solo se expone a continuación el análisis correspondiente a este tipo de variable. Posteriormente, se especificarán las posibles asociaciones que serán realizadas, así como el tipo de prueba estadística que se utilizaría para ello.

Por ello, para aquellas variables cualitativas se aplicará estadística descriptiva pero esta vez aquella que se emplea para las variables de este tipo. Para dichas variables serán calculadas varias frecuencias, entre ellas la frecuencia absoluta y la frecuencia relativa. Así mismo, será realizado un diagrama de barras como representación gráfica de dichas variables cualitativas.

En cuanto a las posibles asociaciones entre variables, la primera asociación que va a realizarse es aquella que corresponde a las variables calidad de vida relacionada con la salud del paciente y tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP. Dicha posible asociación será realizada para poder dar respuesta al objetivo específico planteado que pretende determinar el impacto de las UPP sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes. Por ello, dicha asociación determinará si un mayor o menor tiempo transcurrido con UPP influye sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes.

Esta posible asociación será estudiada aplicando la prueba estadística del Chi-cuadrado. Para la realización de dicho test es necesario que las variables sean cualitativas o cuantitativas recodificadas. En este caso, tanto la variable calidad de vida relacionada con la salud del paciente como la variable tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP son cualitativas, por lo que no es preciso realizar ninguna recodificación. A continuación se realizarán dos tablas de contingencia diferentes, una correspondiente a la observada y otra a la esperada. En el caso de observar diferencias entre ambas, ha de comprobarse que dichas diferencias no sean fruto del azar y realmente sean diferencias estadísticamente significativas, por lo que se realizará un contraste de hipótesis, donde:

- Ho: No existe relación entre las variables calidad de vida relacionada con la salud del paciente y tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP.
- Ha: Sí existe relación entre las variables calidad de vida relacionada con la salud del paciente y tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP.

Finalmente, para aceptar o rechazar una hipótesis deberá tenerse en cuenta el p-valor obtenido por el programa estadístico y compararlo con el valor de $\alpha=0,05$ establecido. En caso de que el programa aporte el dato correspondiente a la corrección de Yates sería este p-valor el que utilizaríamos para compararlo con el valor de $\alpha=0,05$. Si el p-valor es mayor que $\alpha=0,05$, acepto Ho, en cambio, si p-valor es menor que $\alpha=0,05$, acepto Ha y por consecuente acepto que si existe relación entre las variables estudiadas.

Así mismo, para continuar dando respuesta al objetivo que pretendía determinar el impacto de las UPP sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes, será

analizada también la posible asociación entre la variable categorización de la UPP y calidad de vida relacionada con la salud del paciente. Al tratarse de dos variables cualitativas será empleada una prueba Chi-cuadrado al igual que en el anterior caso. Por ello, serán realizadas las correspondientes tablas de contingencia y valoradas las diferencias entre ambas, en caso de que existieran, mediante la aplicación de un contraste de hipótesis con un $\alpha=0,05$.

En lo que a los sujetos que son pacientes con úlceras por presión se refiere, será analizada una tercera posible asociación entre las variables calidad de vida relacionada con la salud del paciente y educación formal recibida sobre UPP. Dicha posible asociación será estudiada con el fin de dar respuesta al objetivo que pretende determinar el impacto que tiene el hecho de haber recibido o no educación formal específica sobre úlceras por presión sobre la otra variable nombrada. Para dicho estudio será empleado un análisis Chi-cuadrado por tratarse ambas dos de variables cualitativas, realizándose las correspondientes tablas de contingencia y el posterior contraste de hipótesis tomando de referencia un $\alpha=0,05$.

En relación a los sujetos que son cuidadores informales de pacientes con úlceras por presión van a ser analizadas varias posibles asociaciones con el fin de dar una respuesta al objetivo que pretende describir cuáles son las variables que influyen sobre el nivel de sobrecarga del cuidador informal ya sea aumentándolo o disminuyéndolo. Por ello, todas las asociaciones estudiadas van a contar siempre con la variable nivel de sobrecarga del cuidador informal. Así, las otras variables con las que establecer las posibles asociaciones serán el tiempo diario dedicado al cuidado del paciente, tiempo transcurrido desde el inicio como cuidador informal, empleo laboral, relación de parentesco con la persona cuidada, educación formal recibida sobre UPP, recepción de ayudas externas y tipología del cuidado proporcionado al paciente.

Para aquellas posibles asociaciones como son el nivel de sobrecarga del cuidador informal y el tiempo diario dedicado al cuidado del paciente y el nivel de sobrecarga del cuidador informal y el tiempo transcurrido desde el inicio como cuidador informal será aplicado un análisis Chi-cuadrado. Al tratarse todas ellas de variables cualitativas no es preciso realizar ninguna recodificación de las variables. Posteriormente, se realizarán las correspondientes tablas de contingencias para poder aplicar posteriormente el contraste de hipótesis teniendo de referencia un $\alpha=0,05$.

De igual modo ocurre para el resto de posibles asociaciones entre el nivel de sobrecarga del cuidador informal y las demás variables, pues para todas ellas será aplicado un análisis Chi-cuadrado. Los pasos a seguir corresponderán a los propios del análisis Chi-cuadrado teniendo siempre un $\alpha=0,05$ de referencia para el contraste de hipótesis.

Por último, será estudiada también la posible asociación entre las variables nivel de sobrecarga del cuidador informal y calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal con el fin de dar respuesta al objetivo que trata de determinar si un mayor o menor nivel de sobrecarga aumenta o disminuye la calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal. Para ello, será empleado un análisis Chi-cuadrado al tratarse de variables cualitativas las dos y se utilizará un $\alpha=0,05$ para el contraste de hipótesis.

4.3 Aspectos éticos

El presente proyecto de investigación observacional sobre la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión y sus cuidadores informales será sometido a la revisión pertinente por el correspondiente Comité de Ética de Investigación Clínica para obtener su dictamen favorable.

Tal y como se mostraba anteriormente, el proceso de obtención del consentimiento informado por el cual el posible participante otorgue o revoque su participación en el estudio será realizado en dos entrevistas diferentes en los meses de noviembre y diciembre. En la segunda entrevista se hará entrega del consentimiento informado para su lectura y reflexión por parte del posible participante. Tras el transcurso del periodo temporal de un mes, los investigadores concertarán una tercera entrevista en la cual se procederá a la resolución de dudas al respecto y a la firma de la otorgación del consentimiento informado a la participación en el estudio o, por el contrario, la denegación de dicha participación.

Así mismo, de la participación en el presente estudio no se derivan riesgos para los propios participantes puesto que no se llevan a cabo técnicas, procedimientos o intervenciones invasivas ni que comprometan la salud de todos los participantes.

Tal y como se hace referencia a ello en la Hoja de Información a los Participantes y en el consentimiento informado respecto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal por la cual se garantiza la confidencialidad de los datos de los participantes, se hace alusión a continuación de la metodología empleada para garantizar dicho carácter confidencial de la información personal contenida en la investigación.

Para ello, serán creadas varias tarjetas identificativas que contendrán un código de identificación. Dicho código de identificación será asignado a cada uno de los posibles participantes de manera aleatoria por un investigador pero es de relevancia destacar que dicho investigador no debe ser ninguno de los profesionales de los dos Centros de Salud que participan en el proyecto de investigación ni tampoco ninguno de los investigadores que luego procederá a realizar las entrevistas con los sujetos. Para evitar confusiones en la

custodia de dichas tarjetas entre los sujetos que son pacientes con UPP y los sujetos que son sus cuidadores informales que convivan juntos, los códigos de identificación de los primeros irán encabezados con "1P" y aquellos correspondientes a los cuidadores informales irán encabezados con "2CI". Los participantes desconocerán dicha diferenciación, siendo los investigadores los encargados de identificar y diferenciar a cada sujeto de este modo. Tras la asignación aleatoria de los códigos identificativos, dichas tarjetas quedarán en la custodia de los diferentes sujetos y serán ellos mismos quienes las presenten a los investigadores con los que se entrevisten para proceder a su identificación bajo código identificativo aleatorio sin la implicación de datos personales. Del mismo modo ocurrirá con todas las plantillas de seguimiento de recogida de datos que rellenará el investigador y con los cuestionarios que rellenarán los participantes, pues todos ellos irán identificados únicamente con el código identificativo correspondiente.

4.4 Limitaciones del estudio

Una vez planteado el proyecto de investigación que se pretende realizar, es de relevancia identificar cuáles son las limitaciones del mismo en lo que a la validez interna y externa se refiere.

En primer lugar, respecto a la validez externa, se identifica una limitación en lo que a la determinación de la muestra se refiere pues ha sido calculado un tamaño muestral de 239 sujetos con un 15% de proporción esperada de pérdidas por lo que no se descarta que derivado de dichas pérdidas durante la realización del estudio el tamaño final de la muestra se reduzca considerablemente. De dicha reducción se deriva consecuentemente una limitación sobre la representatividad de la muestra respecto de la población por ser pequeño dicho tamaño para la muestra.

Se considera como pérdidas anteriormente referenciadas el abandono o fallecimiento, entre otras causas, de uno de los dos sujetos, ya sea el paciente con UPP o su cuidador informal. Ello es debido a que al ser excluido uno de los dos sujetos, automáticamente el cuidador informal de cuyo paciente haya sido excluido o el paciente cuyo cuidador informal haya sido excluido, quedará también excluido. Esto se justifica con razón de proteger al estudio de posibles sesgos.

En segundo lugar, respecto a la validez interna se identifica una limitación que se refiere a una problemática de sesgo de los datos aportados por los diferentes participantes durante el desarrollo del presente estudio. Dicho sesgo anteriormente referenciado se relaciona directamente con una ausencia de comunicación de datos veraces y presentes en la vida de los diferentes sujetos a estudio.

Bibliografía

- (1) García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J, López-Casanova P, Rodríguez-Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. [Internet]. GNEAUPP; 2014 [acceso 4 de enero de 2018]. Disponible en: <http://gneaupp.info/clasificacion-categorizacion-de-las-lesiones-relacionadas-con-la-dependencia-2/>
- (2) Agrawal K, Chauhan N. Pressure ulcers: Back to the basics. *Indian J Plast Surg* 2012 May;45(2):244-254.
- (3) Rodríguez-Palma M, Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Chiquero-Valenzuela S. Clasificación y diferenciación diagnóstica de las lesiones relacionadas con la dependencia. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Torra-Bou JE (eds). *Atención Integral de las Heridas Crónicas - 2ª ed.* Logroño: GNEAUPP-FSJJ. 2016. p. 181-212.
- (4) Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Torra i Bou J, Verdú Soriano J, Soldevilla-Ágreda JJ. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4.º Estudio Nacional de Prevalencia. *Gerokomos* 2014 Dec;25(4):162-170.
- (5) Jiang Q, Li X, Qu X, Liu Y, Zhang L, Su C, et al. The incidence, risk factors and characteristics of pressure ulcers in hospitalized patients in China. *Int J Clin Exp Pathol* 2014;7(5):2587-2594.
- (6) Soldevilla-Ágreda JJ, Torra-Bou JE, Verdú-Soriano J. Epidemiología, impacto y coste de las úlceras por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Torra-Bou JE (eds). *Atención Integral de las Heridas Crónicas - 2ª ed.* Logroño; 2016. p. 167-179.
- (7) Repić G, Ivanović S. Pressure ulcers and their impact on quality of life. *Acta Med Median.* 2014; 53(4):75-79.
- (8) Sebba Tosta de Souza DM, Veiga DF, Santos ID, Abila LE, Juliano Y, Ferreira LM. Health-Related Quality of Life in Elderly Patients With Pressure Ulcers in Different Care Settings. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2015; 42(4):352-359.

- (9) Edsberg LE, Langemo D, Baharestani MM, Posthauer ME, Goldberg M. Unavoidable Pressure Injury: State of the Science and Consensus Outcomes. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2014; 41(4):1-22.
- (10) Ousey K. Pressure ulcers: understanding the challenges of promoting quality. *Br J Nurs.* 2010; 19(12):755-760.
- (11) Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C, et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc.* 2009; 57(7):1175-1183.
- (12) Gorecki C, Lamping DL, Brown JM, Madill A, Firth J, Nixon J. Development of a conceptual framework of health-related quality of life in pressure ulcers: a patient-focused approach. *Int J Nurs Stud.* 2010; 47(12):1525-1534.
- (13) Gorecki C, Nixon J, Madill A, Firth J, Brown JM. What influences the impact of pressure ulcers on health-related quality of life? A qualitative patient-focused exploration of contributory factors. *J Tissue Viability.* 2012; 21(1):3-12.
- (14) Barreto Nunes J, Busanello J, Billig Mello-Carpes P, Cardoso Silveira L, Zavarese da Costa V, Lobão de Deus, Luise Monteiro. Conception of Health Caregivers of Individuals with Pressure Ulcer. *Cienc Cuid Saude.* 2015; 14(4):1462-1470.
- (15) Nursing care to informal caregivers of dependent people. *Cuidados de enfermería al cuidador familiar de personas dependientes. RqR Enfermería Comunitaria.* 2017; 5(3):30-44.
- (16) Abades-Porcel M, Rayón-Valpuesta E. El envejecimiento en España: ¿un reto o problema social? *Gerokomos.* 2012; 23(4):151-155.
- (17) Miller C, Kapp S. Informal carers and wound management: an integrative literature review. *J Wound Care.* 2015; 24(11):489-497.
- (18) Broese van Groenou MI, De Boer A. Providing informal care in a changing society. *Eur J Ageing.* 2016; 13:271-279.
- (19) Rodrigues AM, Ferré-Grau C, Ferreira PL. Being an Informal Caregiver of a Person with a Pressure Ulcer in the Azores Islands. *Adv Skin Wound Care.* 2015; 28(10):452-459.
- (20) Vlachantoni A, Evandrou M, Falkingham J, Robards J. Informal care, health and mortality. *Maturitas.* 2013; 74(2):114-118.

- (21) Yamamoto Y, Hayashino Y, Higashi T, Matsui M, Yamazaki S, Takegami M, et al. Keeping vulnerable elderly patients free from pressure ulcer is associated with high caregiver burden in informal caregivers. *J Eval Clin Pract.* 2010; 16(3):585-589.
- (22) Rodrigues AM, Ferreira PL, Ferré-Grau C. Providing informal home care for pressure ulcer patients: how it affects carers' quality of life and burden. *J Clin Nurs.* 2016; 25(19-20):1-10.
- (23) Eterovic CA, Mendoza Parra SE, Sáez Carrillo KL. Habilidad de cuidado y nivel de sobrecarga en cuidadoras/es informales de personas dependientes. *Enfermería Global.* 2015; (38):235-248.
- (24) Vázquez-Merino AM, Galloso-Santana D, Sánchez-Gualberto A. Percepción de apoyo en cuidadores de pacientes legalmente dependientes. *Nure Investigación.* 2012; (57):1-8.
- (25) Villar-Dávila R, Pancorbo-Hidalgo PL, Jiménez-Díaz MC, Cruz-Lendínez A, García-Ramiro P. Qué hace el cuidador familiar en el hospital. Cómo se ve a sí mismo y cómo lo ven los profesionales. *Gerokomos.* 2012; 23(1):7-14.
- (26) Ruiz JCR, Castillo MIA, Castillo MA. La sobrecarga de los cuidadores informales. *Metas Enferm.* 2014; 17(1):62-67.
- (27) NANDA International. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación 2012-2014. Barcelona: Elsevier; 2012.
- (28) Navarro-Ramos V. Perfil de los cuidadores informales y ámbito de actuación del trabajo social. *Trabajo Social Hoy.* 2016; (77):63-83.
- (29) Peña-Ibáñez F, Álvarez-Ramírez MA, Melero-Martín J. Sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados en una zona de salud urbana. *Enfermería Global.* 2016; (43):100-111.
- (30) Corbalán-Carrillo MG, Hernández-Vian O, Carré-Catases M, Paul-Galcerán G, Hernández-Vian B, Marzo-Duque C. Sobrecarga, ansiedad y depresión en cuidadores de pacientes incluidos en el programa de atención domiciliaria. *Gerokomos.* 2013; 24(3):120-123.
- (31) Baron MV, Reuter CP, Burgos MS, Cavalli V, Brandenburg C, Krug SBF. Estudio experimental con el personal de enfermería sobre el conocimiento acerca de las úlceras por presión. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2016; 24:1-10.

(32) Larrea-Leoz B, Vázquez-Calatayud M, Labiano-Turrillas J. Evaluación del impacto de una intervención de enfermería en la prevención y tratamiento de las úlceras por presión. Gerokomos. 2015; 26(3):115-119.

(33) Guinot-Bachero J, Herrera-Herzog E, Ibáñez-Valero I, Sorribes-Lengua M, Adusara-Molina MJ, Garralón-Pérez A, et al. Heridas en consultas de enfermería: ¿qué lesión genera más carga de trabajo? Estudio observacional urbano. Gerokomos. 2017; 28(1):42-48.

(34) Arboledas-Bellón J, Pancorbo-Hidalgo PL. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. Gerokomos. 2016;27(2):73-79.

(35) Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Ley 39/2006 de 14 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 299, (15-12-2006).

(36) Alcaraz FG, Useros MVD, Espín AA, Hidalgo JDL. Utilización de recursos sociosanitarios y características del cuidado informal de los pacientes inmovilizados en atención domiciliaria. Aten Primaria. 2015; 47(4):195-204.

(37) Elena-Sinobas P, coordinador. Manual de Investigación Cuantitativa para Enfermería. 1ª ed. Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria; 2011.

(38) Breinbauer KH, Vásquez VH, Mayanz SS, Guerra C, Millán KT. Validación en Chile de la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit en sus versiones original y abreviada. Rev. méd. Chile. 2009; 137(5):657-665.

(39) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. 2005; 19(2):135-150.

Anexos

Anexo 1: Hoja informativa sobre el proyecto de investigación para el participante.

Estimado participante,

La presente hoja que ha recibido del investigador a fecha de _____ corresponde a la Hoja de Información a los Participantes (HIP) y los datos, derechos e información contenidos en la misma responden a los requisitos marcados en la aprobación realizada por la Comisión de Investigación con fecha datada del 11 de septiembre de 2014 (CINV-16).

Por ello, en base a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria, se le proporciona toda la información considerada procedente y precisada.

En consecuencia, se pone en su conocimiento la información personal correspondiente al alumno investigador el cual responde bajo el nombre de Nerea Camarero Gazapo de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia Comillas. Para cualquier contacto requerido con el mismo se facilitan los datos de comunicación correspondientes.

A su vez, se le informa del proyecto de investigación al cual corresponde dicha hoja informativa y el cual se concibe bajo el título de "Proyecto de investigación observacional sobre la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión y sus cuidadores informales" y cuya finalidad no es otra que la descripción y determinación mediante su implementación de la calidad de vida relacionada con la salud de dichos sujetos participantes.

Así mismo, dicho estudio ya reiterado en diversas ocasiones en la presente hoja informativa cuenta con una duración de un año aunque se recalca que el periodo temporal en que se requiere su participación directa es de nueve meses, aquellos comprendidos entre el mes de septiembre de un año y el mes de mayo del siguiente año. En relación a los beneficios deseados y esperados para usted como participante radican en la satisfacción y reconocimiento propio y personal por su contribución muy favorable y necesaria a la comunidad científica y con ella a todas las disciplinas y profesionales que la conforman. Por el contrario, no se identifican riesgos derivados del estudio para los participantes.

Se comunica que dicho proyecto de investigación por el presente definido ha sido sometido al Comité de Investigación de la Escuela, el cual tras valoración y estudio del mismo ha respondido con un informe favorable del mismo.

Por la misma ya referencia Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria, usted tiene el derecho a otorgar o revocar su consentimiento informado a participar en el presente proyecto de investigación de manera voluntaria, libre y bajo la comprensión total de la información a usted proporcionada.

Y en lo que se refiere a los datos e información personal a usted pertenecientes que puedan ser obtenidos a lo largo del desarrollo del estudio para la consecución de la finalidad del proyecto de investigación, se hace referencia a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal por la cual se garantiza el carácter confidencial de sus datos y se especifica su derecho a solicitar conocer el tratamiento realizado con ellos y del mismo modo solicitar el acceso o modificación de los mismos. Se recalca que todo aquel profesional integrado como investigador en el presente estudio y que, por consecuente, tendrá acceso a los datos por usted proporcionados está obligado a cumplir dicha Ley.

A su disposición y atentamente,

Firma el equipo investigador.

Anexo 2: Hoja del consentimiento informado del participante.

Estimado participante,

La presente hoja que ha recibido del investigador a fecha de 00/00/0000 corresponde al consentimiento informado y los datos, derechos e información en ella contenidos responden a los requisitos marcados en la aprobación realizada por la Comisión de Investigación con fecha datada del 11 de septiembre de 2014.

Por ello, en base a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria, se le proporciona toda la información considerada procedente y precisada.

En consecuencia, se pone en su conocimiento los datos del investigador y aquellos correspondientes al estudio de investigación de cuya participación se solicita dicho consentimiento informado. Así mismo, el alumno investigador responde bajo el nombre de Nerea Camarero Gazapo, siendo ella misma la investigadora del proyecto de investigación aquí referenciado y que recibe el título de “Proyecto de investigación observacional sobre la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión y sus cuidadores informales”. Ambos dos, investigador y proyecto pertenecen a la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia Comillas.

Por la misma ya referenciada Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria, usted tiene el derecho de otorgar o revocar su consentimiento informado a participar en el presente proyecto de investigación de manera voluntaria, libre y bajo la comprensión total de la información a usted proporcionada.

Y en lo que se refiere a los datos e información personal a usted pertenecientes que puedan ser obtenidos a lo largo del desarrollo del estudio para la consecución de la finalidad del proyecto de investigación se hace referencia a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal por la cual se garantiza el carácter confidencial de sus datos y se especifica su derecho a solicitar conocer el tratamiento realizado con ellos y del mismo modo solicitar el acceso o modificación de los mismos. Se recalca que todo aquel profesional integrado como investigador en el presente estudio y que, por consecuencia, tendrá acceso a los datos por usted proporcionados está obligado a cumplir dicha Ley.

Así, Yo (Nombre y apellidos) a fecha (Día, mes y año) afirmo que he recibido dos hojas procedentes del investigador identificado como Nerea Camarero Gazapo a fecha (Día, mes y año). Una de ellas corresponde a la Hoja de Información a los Participantes en la cual soy informado de forma detallada los mis derechos, legislación vigente al respecto, contenido del proyecto de investigación que se presenta y datos del investigador. La segunda hoja corresponde al consentimiento informado en el que de nuevo se explica todo lo referente a este estudio de investigación y a mi participación en él como participante.

Tras el recibimiento de dicha documentación y bajo la comprensión total de la información recibida y de manera voluntaria y libre de coacciones me declaro informado de todo lo que respecta al proyecto de investigación, tras haber contado con el tiempo suficiente para reflexionar y tomar una decisión sobre si otorgo o revoco mi consentimiento informado a la participación en dicho estudio.

Por ello, Otorgo/Revoco mi consentimiento informado a la participación en este proyecto de investigación titulado bajo el nombre "Proyecto de investigación observacional sobre la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras por presión y sus cuidadores informales".

Una vez he otorgado/revocado mi consentimiento informado, firmo a continuación con mi nombre y apellidos y la fecha en la cual lo realizo.

Yo, (Nombre y Apellidos) a fecha de (Día, mes y año) firmo a continuación en una hoja duplicada correspondientes una para el investigador y otra para mí como participante.

Yo, Nerea Camarero Gazapo a fecha de (Día, mes y año) como alumna investigadora de dicho proyecto de investigación firmo la otorgación/revocación del participante a participar en el mismo en una hoja duplicada correspondientes una para el participante y otra para mí como investigador.

Anexo 3: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son pacientes con UPP.

Datos generales
Código identificativo del investigador:
Fecha de recepción de la hoja informativa:
Fecha de recepción del consentimiento informado:
Fecha de cumplimentación y firma del consentimiento informado:
Fecha de recogida de los datos:
Tipo de sujeto: Paciente con UPP/ Cuidador informal de paciente con UPP
Código identificativo del paciente con UPP:
Código identificativo del cuidador informal de dicho paciente con UPP:
Fecha y firma del investigador:

Tabla 8. Plantilla de datos generales para el investigador.

Nombre de la variable	Variable respondida en el cuestionario
Sexo	Sí respondida/No respondida
Edad	Sí respondida/No respondida
Estado civil	Sí respondida/No respondida
Nivel de educación recibida de tipo formal	Sí respondida/No respondida
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la UPP	Sí respondida/No respondida
Educación formal recibida sobre UPP	Sí respondida/No respondida
Total de variables: 6	Total de variables respondidas en el cuestionario:
	Total: /6

Tabla 9. Plantilla de seguimiento de recogida de datos para el investigador.

Nombre de la variable	Resultado
Categorización de la UPP	
Calidad de vida relacionada con la salud del paciente	

Tabla 10. Plantilla de recogida de datos a rellenar por el investigador sobre los sujetos.

Anexo 4: Plantilla para el investigador de seguimiento de recogida de datos de los sujetos que son cuidadores informales de pacientes con UPP.

Datos generales
Código identificativo del investigador:
Fecha de recepción de la hoja informativa:
Fecha de recepción del consentimiento informado:
Fecha de cumplimentación y firma del consentimiento informado:
Fecha de recogida de los datos:
Tipo de sujeto: Paciente con UPP/Cuidador informal de paciente con UPP
Código identificativo del paciente con UPP:
Código identificativo del cuidador informal de dicho paciente con UPP:
Fecha y firma del investigador:

Tabla 11. Plantilla de datos generales para el investigador.

Nombre de la variable	Variable respondida en el cuestionario
Sexo	Sí respondida/No respondida
Edad	Sí respondida/No respondida
Estado civil	Sí respondida/No respondida
Nivel de educación recibida de tipo formal	Sí respondida/No respondida
Tipología del cuidado proporcionado al paciente	Sí respondida/No respondida
Recepción de ayudas externas	Sí respondida/No respondida
Educación formal recibida sobre UPP	Sí respondida/No respondida
Relación de parentesco con la persona cuidada	Sí respondida/No respondida
Empleo laboral	Sí respondida/No respondida
Tiempo transcurrido desde el inicio como cuidador informal	Sí respondida/No respondida
Tiempo diario dedicado al cuidado del paciente	Sí respondida/No respondida
Total de variables: 11	Total de variables respondidas en el cuestionario:
	Total: /11

Tabla 12. Plantilla de seguimiento de recogida de datos para el investigador.

Nombre de la variable	Resultado
Calidad de vida relacionada con la salud del cuidador informal	
Nivel de sobrecarga del cuidador informal	

Tabla 13. Plantilla de recogida de datos a rellenar por el investigador sobre los sujetos.

Anexo 5: Cuestionario de administración propia para el paciente con UPP.

La hoja que tiene en sus manos corresponde a un cuestionario sobre datos que los investigadores necesitamos conocer de usted para realizar el estudio al que usted ha otorgado su consentimiento a participar. Este cuestionario debe rellenarlo usted solo, las preguntas son claras y concretas pero si tiene alguna duda puede consultar al investigador que le acompañará hasta la finalización del cuestionario. Lea detenidamente las preguntas y responda con calma y usando un bolígrafo, dispone de todo el tiempo que necesite. La tabla de datos que aparece al comienzo del cuestionario no debe rellenarla usted, es para el investigador. Desde todos los investigadores que conformamos este equipo le agradecemos su colaboración.

Datos generales
Código identificativo del investigador:
Fecha de recogida de datos:
Tipo de sujeto: Paciente con UPP/Cuidador informal de paciente con UPP:
Código identificativo del paciente con UPP:
Código identificativo del cuidador informal de dicho paciente con UPP:
Fecha y firma del investigador:

Tabla 14. Plantilla de datos generales del cuestionario del paciente con UPP.

1. Indique su sexo:

Hombre Mujer

2. Indique su edad marcando la casilla que corresponda al rango de años en el que usted se encuentra.

18-40 años 41-64 años Igual o mayor de 65 años

3. Indique su edad numérica en la siguiente casilla.

4. Indique cuál es su estado civil. Si ninguna respuesta corresponde a su estado civil, marque la casilla de "Otros".

Soltero Casado Divorciado Viudo Otros

5. Indique los años de formación educativa que ha recibido (por ejemplo: años de colegio, EGB, ESO, Bachillerato, Universidad u otros).

No he recibido educación formal 1-6 años 7-12 años 13-18 años
Igual o mayor a 19 años

6. Indique en la siguiente casilla el número exacto de formación educativa que ha recibido teniendo en cuenta que se refiere a la misma educación a la que se hacía referencia en la pregunta anterior.

7. ¿Cuánto tiempo hace desde que le diagnosticaron la úlcera por presión?

6-8 meses 9-16 meses 17-25 meses Igual o más de 25 meses

8. Indique en la siguiente casilla el número exacto de meses que han pasado desde que le diagnosticaron la úlcera por presión.

9. ¿Ha recibido algún tipo de formación específica sobre úlceras por presión? Por ejemplo, recibir formación por parte de la enfermera sobre cómo prevenir estas lesiones, cómo colaborar en el tratamiento de estas heridas, qué las mejora y qué las empeora, formación sobre cómo identificar signos de alarma o si usted ha acudido a algún curso específico sobre úlceras por presión.

No he recibido educación formal sobre úlceras por presión

Sí he recibido educación formal sobre úlceras por presión

Gracias por su colaboración,

Firma el equipo investigador.

Anexo 6: Cuestionario de administración propia para el cuidador informal de pacientes con UPP.

La hoja que tiene en sus manos corresponde a un cuestionario sobre datos que los investigadores necesitamos conocer de usted para realizar el estudio al que usted ha otorgado su consentimiento a participar. Este cuestionario debe rellenarlo usted solo, las preguntas son claras y concretas pero si tiene alguna duda puede consultar al investigador que le acompañará hasta la finalización del cuestionario. Lea detenidamente las preguntas y responda con calma y usando un bolígrafo, dispone de todo el tiempo que necesite. La tabla de datos que aparece al comienzo del cuestionario no debe rellenarla usted, es para el investigador. Desde todos los investigadores que conformamos este equipo le agradecemos su colaboración.

Datos generales
Código identificativo del investigador:
Fecha de recogida de datos:
Tipo de sujeto: Paciente con UPP/Cuidador informal de paciente con UPP:
Código identificativo del paciente con UPP:
Código identificativo del cuidador informal de dicho paciente con UPP:
Fecha y firma del investigador:

Tabla 15. Plantilla de datos generales del cuestionario del cuidador informal de pacientes con UPP.

1. Indique su sexo:

Hombre Mujer

2. Indique su edad marcando la casilla que corresponda al rango de años en el que usted se encuentra.

18-40 años 41-64 años Igual o mayor de 65 años

3. Indique su edad numérica en la siguiente casilla.

4. Indique cuál es su estado civil. Si ninguna respuesta corresponde a su estado civil, marque la casilla de "Otros".

Soltero Casado Divorciado Viudo Otros

5. ¿Qué cuidados realiza a la persona a la que cuida? Marque tantas casillas como sean necesarias para identificar los cuidados que usted realiza.

Cambios posturales Alimentación e hidratación Aseo e higiene Vestido
Realización de las curas Administración de la medicación

6. ¿Recibe usted algún tipo de ayuda externa en el cuidado de la persona?

No recibo ayudas externas de ningún tipo

Recibo ayuda de cuidadores informales secundarios

Cuento con acceso a recursos sociosanitarios ofrecidos a la persona de la que cuido

7. ¿Ha recibido algún tipo de formación específica sobre úlceras por presión? Por ejemplo, recibir formación por parte de la enfermera sobre cómo prevenir estas lesiones, cómo colaborar en el tratamiento de estas heridas, qué las mejora y qué las empeora, formación sobre cómo identificar signos de alarma o si usted ha acudido a algún curso específico sobre úlceras por presión.

No he recibido educación formal sobre úlceras por presión

Sí he recibido educación formal sobre úlceras por presión

8. ¿Qué relación de parentesco tiene con la persona a la que cuida? Usted es su ...

Hija o hijo Esposa o esposo Nieta o nieto Sobrina o sobrino

Madre o padre Otros

9. ¿Trabaja fuera de casa en algún empleo laboral?

No, soy ama de casa Sí tengo empleo laboral

No tengo empleo laboral, estoy en paro Estoy jubilada o jubilado

10. ¿Cuánto tiempo ha pasado desde que asumió el rol de cuidador informal de esta persona? Marque la casilla que corresponde al rango de meses en los que usted se encuentra.

6-8 meses 9-16 meses 17-25 meses Igual o más de 26 meses

11. Indique en la siguiente casilla el número exacto de meses que han pasado desde que usted asumió el rol de cuidador informal de esta persona.

12. ¿Cuántas horas diarias dedica al cuidado de la persona a la que cuida? Marque la casilla que corresponde al rango de horas en el que se encuentra el número de horas diarias que usted dedica al cuidado.

2-4 horas 5-8 horas 9-12 horas 13-24 horas

13. Indique en la siguiente casilla el número exacto de horas diarias que usted dedica al cuidado de la persona a la que cuida.

Gracias por su colaboración,

Firma el equipo investigador.

Anexo 7: Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit en versión original (38).

Preguntas	Nunca (1)	Rara vez (2)	Algunas veces (3)	Bastantes veces (4)	Casi siempre (5)
1. ¿Piensa que su familiar pide más ayuda de la que realmente necesita?					
2. ¿Piensa que debido al tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para usted?					
3. ¿Se siente agobiado por intentar compatibilizar el cuidado de su familiar con otras responsabilidades (trabajo, familia)?					
4. ¿Siente vergüenza por la conducta de su familiar?					
5. ¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?					
6. ¿Piensa que el cuidar de su familiar afecta negativamente la relación que Ud. tiene con otros miembros de su familia?					
7. ¿Tiene miedo por el futuro de su familia?					
8. ¿Piensa que su familiar depende de usted?					
9. ¿Piensa que su salud ha empeorado debido a tener que cuidar de su familiar?					
10. ¿Se siente tenso cuando está cerca de su familiar?					
11. ¿Piensa que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido a tener que cuidar de su familia?					
12. ¿Siente que su vida social se ha visto afectada negativamente por					

tener que cuidar de su familiar?					
13. ¿Se siente incómodo por distanciarse de sus amistades debido a tener que cuidar de su familiar?					
14. ¿Piensa que su familiar le considera a usted la única persona que le puede cuidar?					
15. ¿Piensa que no tiene suficientes ingresos económicos para los gastos de cuidar a su familiar, además de sus otros gastos?					
16. ¿Piensa que no será capaz de cuidar a su familiar por mucho más tiempo?					
17. ¿Siente que ha perdido el control de su vida desde que comenzó la enfermedad de su familiar?					
18. ¿Desearía poder dejar el cuidado de su familiar a otra persona?					
19. ¿Se siente indeciso sobre qué hacer con su familiar?					
20. ¿Piensa que debería hacer más por su familiar?					
21. ¿Piensa que podría cuidar mejor a su familiar?					
22. Globalmente ¿Qué grado de “carga” experimenta por el hecho de cuidar a su familiar?					

Tabla 16. Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit en su versión original (38).

Anexo 8: Cuestionario de salud SF-36 versión española (39).

Dimensiones medidas por el Cuestionario de salud SF-36	Puntuación	Puntuación	Puntuación obtenida en cada dimensión
Función física	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Rol físico	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Dolor corporal	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Salud general	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Vitalidad	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Función social	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Rol emocional	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Salud mental	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	
Transición de salud	0=Peor estado de salud	100=Mejor estado de salud	

Tabla 17. Cuestionario de salud SF-36 en su versión española (39).

Anexo 9: Gráfico guía de desarrollo de las diferentes entrevistas.



Anexo 10: Cronograma general del proyecto de investigación.

