

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: La Sobrecarga del cuidador principal en el
paciente inmovilizado en un centro de salud
urbano.**

Alumno: García Gallego, Laura

Tutor: González Caballero, Juan de Dios.

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2022-2023**

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



RESUMEN

El presente estudio se enfoca en examinar la carga experimentada por los cuidadores informales de pacientes inmovilizados en un centro de atención primaria. La carga del cuidador es un fenómeno ampliamente reconocido que afecta a las personas que asumen la responsabilidad de cuidar a un familiar con limitaciones físicas. Estos cuidadores se enfrentan a desafíos físicos, emocionales y sociales que pueden tener un efecto considerable en su bienestar y calidad de vida.

El **objetivo principal** de esta investigación consiste en evaluar el grado de carga experimentado por los cuidadores informales de pacientes inmovilizados de un centro de salud urbano, sin recibir ninguna intervención o apoyo específico. El **enfoque metodológico** utilizado será de naturaleza epidemiológica, observacional y descriptiva, adoptando un diseño transversal. **La población de estudio** abarcará a los cuidadores informales de los pacientes inmovilizados registrados en el centro de salud de Vistalegre-la Flota en la Región de Murcia.

La muestra se seleccionará de manera consecutiva, incluyendo a aquellos cuidadores que se ajusten a los criterios de inclusión establecidos. Mediante **entrevista telefónica**, se recolectarán datos sociodemográficos y se utilizarán cuestionarios validados para valorar la sobrecarga y la ansiedad y depresión tales como la escala de Zarit, el índice del esfuerzo del cuidador y la escala Goldberg.

Los datos obtenidos se analizarán estadísticamente utilizando el software **SPSS v.27**.

En conclusión, el estudio pretende evidenciar que los cuidadores informales de pacientes inmovilizados experimentan niveles significativos de sobrecarga. El nivel de sobrecarga está asociado con las características sociodemográficas tanto del cuidador como del paciente inmovilizado. Las áreas principales de carga experimentadas por los cuidadores informales de pacientes inmovilizados incluyen la carga emocional, el cuidado personal y la carga financiera. **Palabras clave:** Sobrecarga del cuidador, Cuidador informal, carga del cuidador, Paciente inmovilizado, Atención primaria.

ABSTRACT

This project focuses on analyzing the burden of informal caregivers of immobilized patients in a primary care center. Caregiver burden is a widely recognized phenomenon that affects individuals who take on the responsibility of caring for a family member with physical limitations. These caregivers face physical, emotional, and social problems which may suffer a significant impact on their well-being and quality of life.

The **general objective** of this study is to determine the level of burden among informal caregivers of immobilized patients in a primary care center without specific intervention or support. The **methodology** used will be epidemiological, observational, and descriptive, with a cross-sectional approach. The **study population** will include informal caregivers of immobilized patients registered in the Vistalegre-la Flota health center in the Region of Murcia.

The sample will be consecutively selected, including those caregivers who meet the inclusion criteria. Socio-demographic data will be collected through **telephone interviews**, and validated questionnaires such as the Zarit Scale, the Caregiver Strain Index, and the Goldberg Scale will be used to assess burden, anxiety, and depression.

The collected data will be statistically analyzed using **SPSS software v.27**.

In conclusion, this study aims to demonstrate that informal caregivers of immobilized patients experience significant levels of burden. The level of burden is associated with the socio-demographic characteristics of both the caregiver and the immobilized patient. The main areas of burden for informal caregivers of immobilized patients are emotional burden, patient's personal care, and financial burden.

Keywords: Caregiver burden, Informal caregiver, caregiver load, immobilized patient, primary care.

ÍNDICE

1.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	1
2.	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	1
3.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	5
4.	HIPOTESIS	6
5.	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	7
6.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	7
	6.1 Diseño del estudio.....	7
	6.2 Población del estudio.....	7
	6.4 Cálculo del tamaño de la muestra:	8
	6.5 Método de muestreo:	8
	6.6 Método de recopilación de datos:	9
	6.7 Variables:	10
	6.8 Programa estadístico que utilizar:.....	11
7.	APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	11
8.	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	12
9.	LIMITACIONES, POSIBLES SEGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS	13
10.	ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	15
11.	CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO	16
12.	PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD	16
13.	INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN	17
14.	PRESUPUESTOS.....	17
15.	BIBLIOGRAFÍA.....	18
16.	ANEXOS	21
	16.1 Anexo 1:	21
	16.2 Anexo 2	22
	16.3 Anexo 3:	23
	16.4 Anexo 4.	24
	16.5 Anexo 5.	27

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el nivel de sobrecarga del cuidador principal de pacientes inmovilizados en un centro de salud sin intervención o apoyo específico?

P: Cuidadores informales de pacientes inmovilizados.

I: Sobrecarga del cuidador informal.

C: Sin intervención o apoyo específico.

O: Medición de la carga del cuidador informal en un centro de atención primaria.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La población está experimentando cambios demográficos significativos debido al envejecimiento de la población, así como al incremento de enfermedades crónicas y discapacidades tanto físicas como mentales. En España, el índice de envejecimiento actual es del 17%, y se estima que para el año 2049 este índice alcanzará el 37%.¹

El aumento de la esperanza de vida tiene implicaciones significativas en el ámbito socioeconómico, impactando en los sistemas sociales y de atención sanitaria. Estos sistemas deben adaptarse a un entorno complejo y en constante cambio. Factores como la demografía y la epidemiología, que incluyen el aumento de enfermedades crónicas, la presencia de múltiples patologías, cambios en el papel del paciente y transformaciones en la sociedad, pueden llevar a una disminución en la autonomía personal. Como resultado, la demanda de servicios de atención domiciliaria se ve incrementada para satisfacer las necesidades de cuidado en este contexto.²

Los factores más relevantes que pueden predecir la necesidad de atención domiciliaria son la edad avanzada, el deterioro cognitivo, la presencia de enfermedades crónicas incapacitantes y la dependencia en las actividades básicas de la vida diaria, así como el alta hospitalaria temprana. Además, los cuidados a domicilio han evolucionado en términos de contenido y complejidad,

lo que requiere una mayor profesionalización. La atención domiciliar se considera una forma de atención sanitaria necesaria para que los equipos de Atención Primaria (AP) puedan ofrecer cuidados integrales e integrados en el hogar de aquellos pacientes que, debido a su problema de salud, no pueden trasladarse al centro de salud de forma regular.³

Esto ha generado un incremento en el número de personas que dependen de otros para su cuidado. Aunque la dependencia no es exclusiva de la población de edad avanzada, su incidencia aumenta con la edad, lo que representa un desafío para las políticas sociales a fin de abordar las necesidades que surgen del envejecimiento de la población.¹

El aumento en la cantidad de individuos que requieren asistencia debido a su dependencia implica la necesidad de contar con personas que puedan brindar cuidados básicos y ayudar a mitigar el efecto negativo que esta situación tiene en la calidad de vida y el bienestar. Por lo general, esta responsabilidad recae en los familiares, quienes se convierten en la principal fuente de apoyo y son conocidos como **cuidadores informales o principales**.¹

Durante los últimos años, el **perfil del cuidador principal** se ha mantenido constante y se caracteriza por ser mayoritariamente mujeres, representando un 90% de los casos. El 97% de estas mujeres han asumido el cuidado de su familiar desde el momento del diagnóstico y casi todas ellas dedican su tiempo completo al cuidado, es decir, 24 horas al día. El rango de edad se encuentra entre los 40 y 60 años y el 80% de las cuidadoras son amas de casa sin empleo remunerado. Además, el 60% comparte su hogar con la persona cuidada y tienen bajos niveles de apoyo social. En cuanto a la relación, suelen ser cónyuges o descendientes de primer grado de la persona cuidada, y su nivel educativo suele ser básico-medio. Muchos de ellos llevan varios años desempeñando esta función de cuidador.⁴

La **persona dependiente** es aquella que, debido a su edad, enfermedad o discapacidad, pierde su autonomía física, sensorial, mental o intelectual, lo que conlleva la necesidad permanente de atención o ayuda de otra persona para realizar actividades básicas de la vida diaria.⁵ Por otro lado, se define a el **paciente inmovilizado** como aquel que tiene grandes dificultades para

movilizarse y salir de su hogar, y que necesita ayuda para la mayoría de las actividades diarias. Esta situación aumenta el riesgo de complicaciones médicas y la probabilidad de dependencia en las actividades básicas de la vida diaria, siendo que solo el 10,8% de los ancianos en esta situación mantienen su independencia.⁶

Las **complicaciones asociadas a la inmovilidad** ⁷ son un factor crítico en el pronóstico del paciente inmovilizado, incluso más que la propia enfermedad subyacente. Entre las complicaciones más importantes se encuentran las patologías reumatológicas (como la artritis, artrosis, osteoporosis, polimialgia reumática y fracturas), las patologías neurológicas (como el ictus, neuropatías periféricas, enfermedad de Parkinson, déficits neurosensoriales y demencias), las patologías cardiovasculares (como el infarto de miocardio, la arteriopatía periférica, la insuficiencia cardíaca y el ortostatismo), las patologías respiratorias (como la EPOC y la insuficiencia respiratoria), los problemas de la marcha (existen alteraciones de la marcha que incluso sin existir enfermedad producen incapacidad), como el trastorno idiopático de la marcha.

Los cambios normales del envejecimiento se acentúan en el paciente inmovilizado, provocando un enlentecimiento motor e inestabilidad. Además, existen otras causas menos frecuentes como los estados depresivos, sobrepeso, uso de medicamentos (como hipnóticos, relajantes musculares y antihipertensivos), abandono en el cuidado de los pies, cambios en el estilo de vida o domicilio (los hombres presentan hábitos de mayor consumo de alcohol y tabaco que las mujeres, tendencia que está cambiando en los últimos años). Es importante tener en cuenta todos estos factores para brindar una atención adecuada al paciente inmovilizado. ⁷

El cuidado diario del paciente inmovilizado puede ser exigente y, en ocasiones, la figura principal del cuidador puede fallar, lo que puede poner al paciente en situación de riesgo y empeorar su calidad de vida. **La claudicación del cuidador** puede ser causada por varios factores personales, como enfermedades que limitan su capacidad para cuidar al familiar, su constitución física, edad o nivel de formación.⁸ Normalmente, la totalidad o gran parte de los cuidados recaen siempre en la misma persona, por lo que la tarea

diaria y continua de cuidar a una persona dependiente puede tener un impacto en la vida personal, familiar, laboral y social del cuidador, lo que puede alterar su bienestar, afectando tanto su salud física como mental, y creando lo que se conoce como **“síndrome del cuidador quemado”** o **“sobrecarga del cuidador”**.⁹

Según diversos estudios, la sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados puede manifestarse en diversos problemas psicológicos, entre los que destacan la **depresión, los trastornos del sueño y la ansiedad**. La depresión, en particular, es una de las formas más comunes en que se manifiesta el estrés emocional del cuidador.¹⁰

Existen diversas escalas validadas para evaluar los efectos emocionales negativos experimentados por los cuidadores al cuidar a una persona dependiente, conocida como sobrecarga del cuidador. Una de las herramientas más utilizadas es la **Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit Burden (ANEXO 1)**, la cual se compone de 22 ítems que permiten evaluar el grado de sobrecarga que experimenta el cuidador. Esta evaluación abarca aspectos emocionales, físicos, financieros, así como la actitud del cuidador hacia la persona que recibe los cuidados, la relación entre ellos, y los comportamientos y actitudes manifestados por el receptor de cuidados. De este modo, esta escala permite medir el riesgo de deterioro en la vida social, laboral y familiar del cuidador, así como problemas económicos y el sentimiento de sobrecarga en su rol como cuidador.¹¹ Además de esta escala, encontramos **el Índice de Esfuerzo del Cuidador (ANEXO 2)**, una herramienta más reciente que pretende evaluar la sobrecarga del cuidador mediante la valoración de diferentes factores como la intensidad y frecuencia del cuidado, el apoyo social y la salud del cuidador. Este instrumento ha sido validado en España y muestra una buena consistencia interna (0,81), sensibilidad del 100% y especificidad del 72% en la medición de la sobrecarga del cuidador, y en comparación con el Cuestionario de Zarit, que es ampliamente utilizado a nivel mundial, esta herramienta tiene la ventaja de ser más breve, simple y fácil de aplicar. Se compone de 13 ítems con respuesta dicotómica (sí o no).¹²

Por otro lado, encontramos **La Escala Goldberg de Ansiedad-Depresión (ANEXO 3)**, un cuestionario heteroadministrado para valorar la

ansiedad y la depresión en el ámbito de la Atención Primaria. El punto de corte en la subescala de Ansiedad es mayor o igual a 4, mientras que en la subescala de Depresión es mayor o igual a 2. Esta escala ofrece una sensibilidad del 83,1% y una especificidad del 81,8%.¹³

La atención a personas dependientes requiere de recursos humanos y económicos que a menudo son limitados, y a pesar de que tras la Ley de Dependencia se consiguió conceder algunas prestaciones, no siempre se logran cubrir adecuadamente. Actualmente, se ha observado una reducción en las ayudas y un aumento de obstáculos por parte de la administración, lo cual se atribuye principalmente al deterioro económico de los últimos años.¹⁴

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Hasta el momento, se ha investigado poco el papel de la familia en el cuidado de los pacientes inmovilizados por parte de los profesionales de la salud, a pesar de su importancia clave en la atención del paciente. A menudo se desconoce o subestima su relevancia en el manejo adecuado de enfermedades crónicas, o en la identificación, diagnóstico y tratamiento de problemas psicosociales.¹⁵

La sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados constituye un importante problema de salud pública que impacta a una amplia población. La atención primaria es un entorno en el que se puede trabajar para detectar el síndrome del cuidador quemado, y, sobre todo, evitarlo. La identificación temprana de la sobrecarga del cuidador es esencial para prevenir la aparición de problemas de salud en el cuidador y mejorar la calidad de atención del paciente inmovilizado. En este sentido, la atención primaria es un entorno adecuado para detectar y abordar la sobrecarga del cuidador, ya que es el primer punto de contacto entre los pacientes y el sistema sanitario.¹⁶

La implementación de programas de intervención en la atención primaria que estén dirigidos a apoyar a los cuidadores informales puede mejorar tanto la salud del cuidador como la calidad de atención del paciente inmovilizado.¹⁷

La enfermera de enfermería familiar y comunitaria tiene como responsabilidad brindar atención no solo al individuo enfermo, sino también a

su familia y cuidadores, especialmente cuando se enfrentan a una enfermedad crónica o terminal. En este contexto, los profesionales de enfermería desempeñan un papel fundamental al brindar apoyo a los cuidadores familiares, facilitándoles vivir su proceso de cuidado de manera más significativa. A través de la utilización de los recursos personales e interpersonales que poseen, estos cuidadores pueden mantener o mejorar su salud en el proceso de cuidado. Asimismo, puede facilitar la adaptación del cuidador a los cambios familiares, proporcionando información y apoyo en situaciones complejas y en la toma de decisiones. También puede fomentar el autocuidado físico del cuidador familiar, para que este pueda cuidar su propia salud. ¹⁸

Con el fin de poder orientar la atención, las intervenciones y su seguimiento, es necesario realizar este trabajo, para conocer el grado de carga que padecen los cuidadores principales de nuestra Zona Básica de Salud, que perfil de cuidador es el más frecuentes y cuáles son las principales áreas de sobrecarga que sufren.

4. HIPOTESIS

Se plantean las siguientes hipótesis para este estudio:

- Los cuidadores informales de pacientes inmovilizados experimentan niveles significativos de sobrecarga.
- El nivel de sobrecarga del cuidador informal está asociado con las características sociodemográficas tanto del cuidador como del paciente inmovilizado.
- Las principales áreas de carga que experimenta el cuidador informal de pacientes inmovilizados son la carga emocional, el cuidado personal del paciente y la carga financiera.

5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general:

Evaluar el grado de carga experimentado por los cuidadores informales de pacientes inmovilizados de un centro de salud urbano, sin recibir ninguna intervención o apoyo específico.

Objetivos específicos:

1. Identificar los aspectos sociodemográficos de los cuidadores informales de pacientes inmovilizados en un centro de atención primaria.
2. Evaluar el nivel de sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados en un centro de atención primaria mediante el uso de una herramienta validada.
3. Identificar las principales áreas de sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados en un centro de atención primaria.
4. Expresar en cifras la proporción de cuidadores que están llevando un seguimiento por parte de Atención Primaria

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 Diseño del estudio.

Se trata de un estudio epidemiológico observacional, descriptivo y transversal, este estudio se realizará siguiendo las directrices STROBE para este tipo de estudio.

6.2 Población del estudio.

La muestra de este proyecto estará formada por los cuidadores principales pertenecientes al Centro de Salud Vistalegre-La Flota, el cual forma parte del Área VI de salud, de la ciudad de Murcia, durante el periodo incluido entre el 1 de septiembre de 2023 hasta el 31 de octubre del 2023. La población, se localizará a través de los registros de pacientes inmovilizados (vida cama-sillón) asignados a cada profesional de enfermería del centro de salud. Estos listados pueden adquirirse a través del programa informático utilizado en los centros de salud de Murcia, OMI, y provienen del episodio de

inmovilizado abierto en la historia de aquellos pacientes que estén en esa situación. El centro de salud de Vistalegre-La Flota cuenta con un total de 33 episodios de pacientes inmovilizados y tras valorar los criterios de inclusión y exclusión nos quedaremos con un total de 31 cuidadores informales.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión:



Ilustración 1 Población de estudio

6.4 Cálculo del tamaño de la muestra:

Al ser un muestreo consecutivo, se seleccionarán a todos los sujetos elegibles de la población de estudio. En este caso, como la población del estudio fue de 33 cuidadores de inmovilizados, que, tras valorar los criterios de inclusión y exclusión, finalmente se redujo la muestra a 31 cuidadoras informales.

6.5 Método de muestreo:

El método de muestreo de este estudio es un **muestreo consecutivo**, ya que los participantes se seleccionan de manera secuencial y consecutiva en función de su disponibilidad o de su aparición en el tiempo, a medida que

se van realizando las llamadas secuencialmente basándonos en el registro de inmovilizados. Este muestreo consecutivo implica seleccionar a los cuidadores informales de pacientes inmovilizados que cumplan con los criterios de inclusión. Tras realizar las llamadas, se irán incluyendo a los cuidadores informales en la muestra.

6.6 Método de recopilación de datos:

El método de recopilación de datos se realizará a través de entrevistas telefónicas a las cuidadoras principales de los pacientes inmovilizados, para ello seguiremos los siguientes pasos:

- 1. Preparación:** Prepararemos una lista de cuidadoras informales de pacientes inmovilizados que cumplan con los criterios de inclusión. Recopilaremos su información de contacto, como números de teléfono.
- 2. Contacto inicial:** Estableceremos contacto telefónico con las cuidadoras informales seleccionadas y le indicaremos el propósito del estudio. Obtendremos su consentimiento verbal para participar en la entrevista telefónica.
- 3. Programación de una entrevista:** Acordaremos un horario conveniente para realizar una entrevista telefónica con cada cuidadora informal.
- 4. Entrevistas telefónicas:** Realizaremos una entrevista telefónica con cada cuidadora principal. Durante la entrevista, utilizaremos la escala Zarit (Anexo 1) para evaluar la sobrecarga del cuidador, el Índice del Esfuerzo del Cuidador (Anexo 2) para evaluar la carga física y emocional del cuidador, y el cuestionario Goldberg (Anexo 3) para evaluar la salud mental de los cuidadores. Además, recopilaremos datos sociodemográficos relevantes: edad, sexo, nivel educativo, situación laboral, estado civil, relación con el paciente.
- 5. Registro de respuestas:** Registraremos las respuestas de cada cuidadora informal con relación a las escalas y cuestionarios utilizados.
- 6. Análisis de datos:** Una vez finalizada la recogida de datos, realizaremos el análisis de los resultados utilizando las puntuaciones obtenidas en las escalas y cuestionarios. Utilizaremos técnicas estadísticas como t de Student

y ANOVA para las distribuciones normales, y las pruebas no paramétricas U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis para las distribuciones anormales.

Es importante asegurarse de mantener la confidencialidad de la información recopilada durante la entrevista telefónica y obtener el consentimiento verbal de las cuidadoras informales para utilizar sus datos con fines de investigación.

6.7 Variables:

Variables	Indicador	Tipo de variable
Edad	Años	Cuantitativa continua
Sexo	Hombre/Mujer	Cualitativa nominal
Estado civil	Soltero/a Casado/a Viuda/o	Cualitativa nominal
Nivel educativo	Sin estudios Primaria Secundaria Superiores	Cualitativa nominal
Situación laboral	Empleado/a Desempleado/a Jubilado/a	Cualitativa nominal
Nivel socioeconómico	Ingresos al año	Cualitativa nominal
Relación de parentesco con el inmovilizado	Cónyuge Hijo/a Nieto/a Padre o madre Hermano/a Yerno/nuera No hay	Cualitativa nominal
Convivencia con	Si/No	Cualitativa dicotómica

paciente inmovilizado		
Presencia de sobrecarga intensa	Si/No Escala Zarit (>55)	Cualitativa dicotómica
Presencia de esfuerzo del cuidador	Índice esfuerzo cuidador (>7)	Cualitativa dicotómica
Presencia de ansiedad y/o depresión	Escala Goldberg Ansiedad (≥ 4) Depresión (≥ 2)	Cualitativa dicotómica

Tabla 1. Variables

6.8 Programa estadístico que utilizar:

Los datos recopilados serán introducidos en una hoja de cálculo de LibreOffice Calc y posteriormente exportados al software estadístico SPSS v.27 para su análisis. Se considerará que un valor de $p < 0,05$ indica significancia estadística.

Para analizar la relación entre variables continuas y categóricas, se emplearán pruebas estadísticas como la prueba t de Student y el ANOVA en el caso de distribuciones normales, mientras que se utilizarán pruebas no paramétricas como la prueba U de Mann-Whitney y el test de Kruskal-Wallis en el caso de distribuciones no normales. La asociación entre variables cualitativas se evaluará mediante la prueba de chi-cuadrado (χ^2). Por último, para evaluar la correlación entre variables cuantitativas continuas, se utilizará el análisis de correlación de Pearson/Spearman.

7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos en el estudio sobre la sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados en un centro de atención primaria pueden tener varias aplicaciones y utilidades, tales como:

1. Orientación en la planificación de intervenciones y programas de apoyo: Los resultados del estudio pueden proporcionar información valiosa

para identificar las necesidades específicas de los cuidadores informales y diseñar intervenciones y programas de apoyo adecuados. Por ejemplo, si se encuentra que la sobrecarga es alta en ciertos grupos de cuidadores, se podrían desarrollar programas de educación grupal, que de apoyo psicosocial o respiro para aliviar esa carga.

2. Mejora de la atención en atención primaria: Los resultados pueden ayudar a sensibilizar a los profesionales de atención primaria sobre la importancia de considerar la situación de los cuidadores informales de pacientes inmovilizados. Pueden destacar la necesidad de brindar un enfoque integral de atención que aborde tanto las necesidades del paciente como las del cuidador.

3. Información para la toma de decisiones en políticas de salud: Los resultados del estudio pueden proporcionar evidencia relevante para respaldar la implementación de políticas de salud que promuevan el apoyo a los cuidadores informales. Pueden resaltar la importancia de contar con servicios y recursos adecuados para apoyar a estos cuidadores en su labor.

4. Generación de conocimiento y base para investigaciones futuras: Los resultados del estudio pueden servir como base para futuras investigaciones en el campo de la sobrecarga del cuidador informal. Pueden plantear nuevas preguntas de investigación y áreas de estudio que ayuden a profundizar en la comprensión de este fenómeno y a desarrollar intervenciones más efectivas.

En resumen, los resultados del estudio pueden tener aplicaciones prácticas y contribuir a mejorar la atención y el apoyo a los cuidadores informales de pacientes inmovilizados en un centro de atención primaria, así como generar conocimiento para futuras investigaciones en este campo.

8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para el presente estudio se realizó una búsqueda bibliográfica en las diferentes **bases de datos**: Pubmed, Scopus Biblioteca Virtual en Salud, Cochrane Library plus y Scielo (Scientific Electronic Library Online).

Además, se utilizaron otros recursos como la Biblioteca de Murcia Salud (www.murciasalud.es).

Como **palabras clave**, en consonancia con la pregunta PICO formulada al inicio del estudio se utilizaron: Sobrecarga del cuidador, Cuidador informal, carga del cuidador, Paciente inmovilizado, Atención primaria.

Para realizar la búsqueda bibliográfica en bases de datos como Pubmed, se utilizaron términos o palabras clave denominados "Descriptores en Ciencias de la Salud" (DeCS) o "Medical Subject Headings" (MeSH). Estos términos fueron combinados mediante el uso de los operadores booleanos "AND" y "OR" con el objetivo de obtener una búsqueda más precisa y exhaustiva. La **estrategia de búsqueda** fue:

("Caregivers" OR "Informal caregivers" OR "Homebound Persons" OR "Family caregivers") AND ("Disabled persons" OR "Mobility limitation" OR "Disabled persons/rehabilitation") AND ("Primary Health care" OR "Community Health Centers" OR "Health Services Accessibility")

Después de llevar a cabo la búsqueda bibliográfica utilizando los términos adecuados, se procedió a examinar los títulos y resúmenes de los artículos localizados para verificar su relevancia en relación con el tema de estudio. Una vez seleccionados los artículos de interés, se examinó su bibliografía con el fin de identificar otras publicaciones que pudieran ser útiles para la investigación en cuestión. De esta forma, se buscó maximizar la obtención de información relevante y fiable para el estudio.

9. LIMITACIONES, POSIBLES SESGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS

Es importante tener en cuenta que nuestro estudio se basa en el registro previo de los pacientes inmovilizados en la historia clínica informatizada, lo que podría llevar a una baja calidad de registro o incluso a la omisión de algunos datos. Por lo tanto, se tendrá en cuenta esta limitación al analizar los resultados para evitar posibles sesgos.²⁴

Además, para asegurar la validez de nuestro estudio, se deben evitar y controlar los posibles errores sistemáticos o sesgos. Entre los sesgos a considerar se encuentra el **sesgo de selección**, que podría afectar a la representatividad de la muestra. Existe la posibilidad de que la muestra de cuidadores informales no sea representativa de la población general. Para minimizar este sesgo, se utilizará un método de muestreo adecuado, como el muestreo consecutivo, y se establecerán criterios claros de inclusión y exclusión.

Otro sesgo para considerar es el **sesgo de información u observación**, ya que los cuidadores informales pueden proporcionar respuestas sesgadas o inexactas debido a la falta de conocimiento o a la subjetividad de sus percepciones. Para mitigar este sesgo, se unificarán los datos sociodemográficos a recoger, y se utilizarán instrumentos de medición validados y confiables, además, se proporcionará una capacitación adecuada al personal que recopila los datos.

También es importante tener en cuenta el **sesgo de memoria o recuerdo**, que podría producirse debido a imprecisiones o errores al recordar los hechos por parte de los cuidadores. Para minimizar este sesgo, se establecerán objetivos claros y se utilizarán cuestionarios para obtener respuestas más objetivas.

Otro de los sesgos que pueden aparecer es el **sesgo de confusión** ya que pueden existir factores de confusión que influyan en los resultados del estudio, como la presencia de otras enfermedades en los pacientes inmobilizados. Para controlar este sesgo, se establecerán criterios claros de inclusión y exclusión de los participantes puede ayudar a minimizar el sesgo de confusión.

Se debe considerar la presencia del **sesgo del observado o Hawthorne**, que podría producirse cuando los participantes responden de manera diferente debido a su conocimiento de estar siendo observados.

Para evitar este sesgo, se asegurará la confidencialidad de los participantes y se utilizará un instrumento de cuestionarios con respuestas cerradas.

Por último, podría haber **limitaciones de generalización**, ya que, debido a las características específicas de la población estudiada y el contexto de atención primaria, los resultados pueden no ser generalizables a otras poblaciones o entornos. Es importante tener en cuenta estas limitaciones al interpretar los resultados y considerar la necesidad de estudios adicionales en diferentes contextos.

10. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Código de investigación responsable (COIR): TFM.MPA.JDDGC.LGG.230515

Antes de llevar a cabo el estudio, se someterá el proyecto al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud VI Hospital Universitario Morales Meseguer para su evaluación. Se respetará la Ley Orgánica 3/2018 ¹⁹ de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en el tratamiento, comunicación y cesión de los datos personales de los participantes, tal y como se informará en el consentimiento verbal. Además, se leerá a cada paciente información sobre el proyecto de investigación según lo establecido en la Ley 41/2002 ²⁰ de autonomía del paciente, y se dejará constancia en la historia clínica de que se ha suministrado dicha información y que ha consentido participar en el estudio de forma verbal. (Anexo 4)

Los participantes permanecerán en el anonimato, y se separarán los datos clínicos relevantes obtenidos de la historia clínica y del cuaderno de cualquier información que permita identificar al participante, con el fin de presentar los resultados y el informe final. Solo los investigadores del proyecto tendrán acceso a esta información personal, sin posibilidad de acceso o divulgación por parte de terceros.

11. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

	2023												2024				
	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	
Revisión de la literatura y búsqueda bibliográfica	■	■															
Protocolo de investigación			■	■													
Presentación del proyecto					■												
Selección de pacientes							■	■									
Recogida de datos									■	■							
Análisis de datos											■	■					
Resultados														■	■		

Tabla 2. Cronograma

12. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

El estudio se llevará a cabo por las enfermeras de familiar y comunitaria del Centro de Salud Vistalegre-La Flota, perteneciente a el Área VI de Salud de la Región de Murcia.

En el centro de salud de Vistalegre hay un total de 10 enfermeras de adultos, las cuales serán las encargadas de recoger los datos, cada enfermera contactará telefónicamente con las cuidadoras principales de los pacientes inmovilizados que haya en su cupo de pacientes. Antes de comenzar con la recogida de datos, se hará una sesión clínica para explicar el estudio y como se va a realizar.

Tras la recogida de datos, las investigadoras del proyecto formado por dos enfermeras del centro de salud serán las que hagan el análisis de datos.

13. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

La recogida y análisis de los datos las llevarán a cabo las enfermeras de familia procedentes del Centro de Salud de La Flota, perteneciente a la Región de Murcia, en sus consultas. Solo será necesario un **teléfono** para realizar las llamadas telefónicas a las cuidadoras informales de las personas inmovilizadas. Se realizarán las llamadas telefónicas en un entorno tranquilo y libre de distracciones, para asegurar la confidencialidad y privacidad de las conversaciones con las cuidadoras informales. También contaremos con los **cuestionarios** que vamos a utilizar para recopilar los datos relevantes: la Escala Zarit, el Índice del Esfuerzo del Cuidador y el cuestionario Goldberg. Estos cuestionarios deben estar disponibles en formato digital o impreso y ser administrados durante las llamadas telefónicas. Se requerirá un **equipo informático** con acceso a software estadístico, como SPSS, para el análisis de los datos recopilados. También puede ser necesario contar con un programa para el registro de la información, como hojas de cálculo o bases de datos. Garantizaremos la confidencialidad de la información y obtendremos el consentimiento verbal de las cuidadoras informales antes de iniciar las entrevistas.

14. PRESUPUESTOS

El proyecto de investigación en cuestión no requiere de financiación externa o de cualquier tipo de apoyo económico. Todos los recursos necesarios, tanto consumibles como tecnológicos, están disponibles en el centro de salud donde se realizará el estudio y están a disposición del personal que participe en el proyecto.

Habrà que tener en cuenta, el material y suministros, esto incluye la adquisición de cuestionarios o escalas de medición, papelería, consumibles de oficina, impresiones y otros materiales necesarios para la recopilación de datos y el análisis, calculamos que esto supondrà un total de 50 euros. También, el equipo y software, se debe considerar el costo de adquisición del software estadístico requerido para el análisis de datos, el SPSS.

El análisis de la información se realizará en dos meses según el cronograma de este proyecto, la suscripción para dos meses del software SPSS es de 220 euros.

Teniendo en cuenta todo esto, el coste aproximado sería de unos **270 euros**.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez-Salanova M, Yanguas-Lezaun JJ. Dependencia, personas mayores y familias. De los enunciados a las intervenciones. An Psicol. 1998;14(1):95-104.
2. INE. Panorámica de la discapacidad en España. Encuesta de discapacidad, autonomía personal y situaciones de dependencia 2008. Madrid: INE; 2009.
3. Martín-Zurro A, Jodar G. Atención familiar y comunitaria. Barcelona: Elsevier; 2011.
4. López Gil MJ, Orueta Sánchez R, Gómez-Caro S, Sánchez Oropesa A, Carmona de la Morena, J, Alonso Moreno FJ. El rol de Cuidador de personas dependientes y sus repercusiones sobre su Calidad de Vida y su Salud. Revista Clínica de Medicina de Familia. 2009; 2(7): 332-39.
5. López M, Orueta R, Gómez S, Sánchez A, Carmona M, Alonso F. El rol de Cuidador de personas dependientes y sus repercusiones sobre su calidad de vida y su salud. Rev Clin Med Fam. 2009; 2(7):332-339.
6. García AM. Leiva F, Martos F, García A, Prados D, Sánchez de la Cuesta et al. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en Atención Primaria? Medicina de Familia.
7. Kane RL, Ouslander J, Abrass I. Evaluación funcional del adulto mayor. Guía clínica para atención primaria a las personas adultas mayores. Geriatria Clínica. 3ªEdición. McGraw-Hill Interamericana. 1997;31-47.

8. Flores E, Rivas E, Seguel F. Nivel de sobrecarga en el desempeño del rol del cuidador familiar del adulto mayor con dependencia severa. *Ciencia y Enfermería*. 2012. 18(1):29-41.
9. Méndez L, Giraldo O, Aguirre D, Lopera F. Relación entre ansiedad, depresión, estrés y sobrecarga en cuidadores familiares de personas con demencia tipo alzheimer por mutación e280a en presenilina 1. *Rev Chil Neuropsicol*. 2006;5(2):137-45
10. Wisniewski SR, Belle SH, Coon DW, Marcus SM, Ory MG, Burgio LD, et al. The Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (REACH): project design and baseline characteristics. *Psychol Aging*. 2003;18(3):375-84.
11. Álvarez L, González A, Muñoz P. El cuestionario de sobrecarga del cuidador de Zarit: cómo administrarlo e interpretarlo. *Gac Sanit* 2008; 22(6):618-619.
12. Odriozola Gojenola M, Vita Garay A, Maiz Alkorta B, Zialtzeta Aduriz L, Bengoetxea Gallastegi L. Índice de esfuerzo del cuidador: test diagnóstico de sobrecarga en cuidadores de enfermos con demencia. *Semergen - Med. Fam*. 2008;34(9):435-8.
13. Lobo A, Chamorro L, Luque A, Dal-Ré R, Badia X, Baró E, et al. Validation of the Spanish versions of the Montgomery-Åsberg depression and Hamilton anxiety rating scales. *Med Clin (Barc)*. 1986;87(14):603-8
14. Rodríguez C. Las familias y los cuidados a las personas mayores dependientes: entre la reciprocidad y la ambivalencia. *Cuadernos de Trabajo social*. 2013; 26(2):349-35.
15. Martín I, López-Torres J.D. Actividades preventivas en los mayores. *Atención Primaria*. Barcelona. Elsevier. 2014. 64-65.
16. Irazábal M, Brum LM, Barrios J. Sobrecarga del cuidador en pacientes inmovilizados en el domicilio en un centro de atención primaria de la ciudad de Buenos Aires. *Rev Fac Cienc Med (Córdoba)*. 2019;76(3):161-168.
17. Espinosa-Medina IM, Carrillo-González GM, Córdova-Rivera MC, Arévalo-Flores MA. Intervenciones de enfermería para el cuidado del

- cuidador familiar de pacientes en estado crítico: una revisión integrativa. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc.* 2020;28(1):1-12.
18. Martínez-Riera JR, Duarte-Clímets G, Caparrós-Sánchez M. Intervenciones de enfermería para disminuir la sobrecarga del cuidador en el ámbito domiciliario: revisión sistemática. *Enferm Clín.* 2017;27(4):248-262.
 19. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (Boletín Oficial del Estado, nº 294, 119788 a 119857, de 6-12-2018).
 20. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Boletín Oficial del Estado, nº 274, 40126 a 40132, de 15- 11-2002).
 21. Breinbauer H, Scott KW, Vásquez H, Mayanz S, Guerra C, Millán T. Validación en Chile de la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit en sus versiones original y abreviada. *Rev Méd Chile* 2009; 137: 657-665
 22. López Alonso SR, Moral Serrano MS. Validación del Índice de Esfuerzo del Cuidador en la población española. *Enferm Comun* 2005; 1(1): 12-17.
 23. Valenzuela MEC, Jacobo AB, Fernández DAG, de los Ángeles Fuentes Vega M, Perkins CEO, Del Cid EEM, et al. La aplicación de un programa de intervención para el beneficio de la salud física y emocional en mujeres adultas mayores en hermosillo, sonora. *MHSalud.* 2018. vol. 15, núm. 1.
 24. Hernández-Ávila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Pública Méx.* 2000;42(5):438-46.

16. ANEXOS

16.1 Anexo 1: Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit, versión original (todos los ítems) y abreviada (ítems en gris) ²¹

	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Bastantes veces	Casi siempre
Puntuación para cada respuesta*	1	2	3	4	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 a 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?					

<p>Escala de Zarit (Todos los ítems): 22 ítems "ausencia de sobrecarga" (≤ 46), "sobrecarga ligera" (47-55) "sobrecarga intensa" (≥ 56).</p>	<p>Escala de Zarit Abreviada (sólo los 7 ítems, marcados en gris) "ausencia de sobrecarga" (≤ 16) "sobrecarga intensa" (≥ 17).</p>
--	---

16.2 Anexo 2: Índice de Esfuerzo del Cuidador ²²

1. Tiene trastornos de sueño (Ej. porque el paciente se acuesta y se levanta o pasea por la casa de noche)	SI	NO
2. Es un inconveniente (Ej. porque la ayuda consume mucho tiempo o se tarda mucho en proporcionar).	SI	NO
3. Representa un esfuerzo físico (Ej. hay que sentarlo, levantarlo de una silla).	SI	NO
4. Supone una restricción (Ej. porque ayudar limita el tiempo libre o no puede hacer visitas).	SI	NO
5. Ha habido modificaciones en la familia (Ej. porque la ayuda ha roto la rutina o no hay intimidad)	SI	NO
6. Ha habido cambios en los planes personales (Ej. se tuvo que rechazar un trabajo o no se pudo ir de vacaciones)	SI	NO
7. Ha habido otras exigencias de mi tiempo (Ej. por parte de otros miembros de la familia)	SI	NO
8. Ha habido cambios emocionales (Ej. causa de fuertes discusiones)	SI	NO
9. Algunos comportamientos son molestos (Ej. la incontinencia, al paciente le cuesta recordar las cosas, el paciente acusa a los demás de quitarle las cosas)	SI	NO
10. Es molesto darse cuenta de que el paciente ha cambiado tanto comparado con antes (Ej. es un persona diferente de antes).	SI	NO
11. Ha habido modificaciones en el trabajo (Ej. a causa de la necesidad de reservarse tiempo para la ayuda)	SI	NO
12. Es una carga económica	SI	NO
13. Nos ha desbordado totalmente (Ej. por la preocupación acerca de persona cuidada o preocupaciones sobre cómo continuar el tratamiento).	SI	NO
PUNTUACIÓN TOTAL		

La puntuación total presenta un rango entre 0 y 13 puntos y una puntuación total de **7 o más** sugiere un **nivel elevado de esfuerzo**.

16.3 Anexo 3: Escala de ansiedad y depresión de Goldberg ²³

Escala de EADG – (Escala de ansiedad – depresión)	Si/No
Subescala de ansiedad	
1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?	
2. ¿Ha estado muy preocupado por algo?	
3. ¿Se ha sentido muy irritable?	
4. ¿Ha tenido dificultades para relajarse?	
Si hay 2 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando	
Subtotal	
5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?	
6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o nuca?	
7. ¿Ha tenido los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea?	
8. ¿Ha estado preocupado por su salud?	
9. ¿Ha tenido alguna dificultad para quedarse dormido?	
TOTAL ANSIEDAD	

≥ 4: Ansiedad probable

Subescala de depresión	Si/No
1. ¿Se ha sentido con poca energía?	
2. ¿Ha perdido el interés por las cosas?	
3. ¿Ha perdido la confianza en usted mismo?	
4. ¿Se ha sentido desesperanzado, sin esperanzas?	
Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar preguntando	
Subtotal	
5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse?	
6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito)	
7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano?	
8. ¿Se ha sentido usted enlentecido?	
9. ¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?	
TOTAL DEPRESIÓN	

≥ 2: Depresión probable

16.4 Anexo 4. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL

TÍTULO DEL ESTUDIO: La sobrecarga del cuidador informal en el paciente inmovilizado en un centro de salud urbano.

PROMOTOR: Área VI de Salud del Sistema Murciano de Salud.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Laura García Gallego

CENTRO: Centro de Salud Vistalegre-La Flota.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo con la legislación vigente, la Ley de Investigación Biomédica 14/2007. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello le leemos esta hoja informativa y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio es determinar el nivel de sobrecarga del cuidador informal de pacientes inmovilizados en un centro de atención primaria sin intervención o apoyo específico.

El estudio únicamente consiste en la recogida de datos a través de su historia clínica, la entrevista clínica y un cuestionario de evaluación que no modificará la atención médica o sanitaria que reciba, que será la misma participe o no en el estudio.

La participación en el estudio no conllevará la realización de más visitas al Centro de Salud.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no se espera que usted obtenga beneficio ni riesgo directo por participar, si bien contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679. Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el autor del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica. Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente. Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad. Si se realizara

una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted da el consentimiento verbal para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Al consentir de forma verbal, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.



16.5 Anexo 5.

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 18/05/2023

Nombre del tutor/a	Juan de Dios González Caballero
Nombre del alumno/a	Laura García Gallego
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	La Sobrecarga del cuidador principal en el paciente inmovilizado en un centro de salud urbano.
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	230515033907
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.JDDGC.LGG.230515
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **La Sobrecarga del cuidador principal en el paciente inmovilizado en un centro de salud urbano.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.